



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1432

09 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023552-12-6 y Disposición N° 7955/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7955/14 por la cual se autoriza el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 2,5 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SIMVASTATINA - RAMIPRIL, autorizada por certificado N° 56.821.

Que los errores detectados recaen en la omisión de concentraciones y en el orden de los genéricos de acuerdo a su concentración.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1432

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 1034 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 7955/14, para la especialidad medicinal denominada TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 2,5 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SIMVASTATINA - RAMIPRIL; TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 5 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SIMVASTATINA -



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1432**

RAMIPRIL; TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 10 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO – SIMVASTATINA – RAMIPRIL; propiedad de la firma FERRER ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.821, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023552-12-6

DISPOSICION N° **1432**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.432** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.821 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FERRER ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 2,5 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SIMVASTATINA - RAMIPRIL; TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 5 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SIMVASTATINA - RAMIPRIL; TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 10 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SIMVASTATINA - RAMIPRIL.

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg - SIMVASTATINA 40 mg - RAMIPRIL 2,5 mg; ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg - SIMVASTATINA 40 mg - RAMIPRIL 5 mg y ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg - SIMVASTATINA 40 mg - RAMIPRIL 10 mg.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4780/12,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021515-10-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
concentración:	TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 2,5 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SIMVASTATINA - RAMIPRIL.-	TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 2,5 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SIMVASTATINA - RAMIPRIL; TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 5 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SIMVASTATINA - RAMIPRIL; TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 10 mg / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SIMVASTATINA - RAMIPRIL.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FERRER ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.821 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

09 FEB 2015

Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-023552-12-6

DISPOSICION N° 1432

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.