



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3644**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-01303-10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de prospectos para la presentación de venta tipo multiempaque o kit denominado TENSOPRIL Cor / LISINOPRIL – ASPIRINA – ACIDO ACETIL SALICILICO, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS; compuesta por las Especialidades Medicinales denominadas ASPIRINA IVAX / ACIDO ACETILSALICILICO, Comprimidos con cubierta entérica 81mg, Certificado N° 53.768 y TENSOPRIL / LISINOPRIL, Comprimidos 2,5mg, Certificado N° 40.058 y 5mg, 10mg, 20mg, Certificado N° 37.864.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96, 2349/07.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3644

términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase el cambio de prospectos presentado para el Kit o pack Multiempaque denominado TENSOPRIL Cor / LISINOPRIL – ASPIRINA – ACIDO ACETILSALICILICO, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS; compuesta por las Especialidades Medicinales denominadas ASPIRINA IVAX / ACIDO ACETILSALICILICO, Comprimidos con cubierta entérica 81mg, Certificado N° 53.768 y TENSOPRIL / LISINOPRIL, Comprimidos 2,5mg, (Certificado N° 40.058) 5mg, 10mg, 20mg, (Certificado N° 37.864), aprobada por Disposición



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3644

DISPOSICIÓN N°

ANMAT N° 2359/07, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 39 a 51, 52 a 64 y 65 a 77.

ARTICULO 2°. –Agrégase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2359/07 los prospectos autorizados, por las fojas 39 a 51, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3° - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.768 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 37.864 y 40.058 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-001303-10-6

DISPOSICION N°:

3644

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3644**, a los efectos de su anexo en los Certificados de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.768, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX 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:

Kit Multiempaque denominado: TENSOPRIL Cor / LISINOPRIL – ASPIRINA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS.-

Compuesto por los productos denominados:

Nombre Comercial/Genérico/s: ASPIRINA IVAX / ACETILSALICILICO ACIDO, Comprimidos con cubierta entérica, Disposición ANMAT N° 2359/07, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-020182-05-1, Certificado N° 53.768.-

Nombre Comercial/Genérico/s: TENSOPRIL / LISINOPRIL, Comprimidos 2,5mg, Certificado N° 40.058 y Comprimidos 5mg, 10mg, 20mg, Certificado N° 37.864.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de prospectos.	Anexo de Disposición N° 2359/07.-	Prospectos de fs. 39 a 51, 52 a 64 y 65 a 77, corresponde desglosar de fs. 39 a 51.-

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a IVAX
ARGENTINA S.A. titular del certificado de Autorización N° 53.768 en la Ciudad de Buenos
Aires, a losdías, del mes2010.

06 JUL 2010

Expediente N° 1-0047-0000-001303-10-6

DISPOSICION N°

3644

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.