



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

4 7 8 6

BUENOS AIRES, **1 1 JUL 2011**

VISTO el Expediente n°: 1-47-22506-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PRETERAX/ PERINDOPRIL ARGININA, INDAPAMIDA, CONCENTRACION 10mg - 2,5mg; 5mg - 1,25mg; 2,5mg - 0,625mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 47.504.

S,
Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en SERVIER INDUSTRIES LIMITED, sito en Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Irlanda.

28



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

DISPOSICIÓN Nº 4786

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) nº 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 425/10.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada PRETERAX / PERINDOPRIL ARGININA, INDAPAMIDA 10mg - 2,5mg; 5mg - 1,25mg; 2,5mg - 0,625mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº: 47.504 la que será alternativamente

ra



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4 7 8 6

elaborada en SERVIER INDUSTRIES LIMITED, sito en Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Irlanda.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 47.504, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-22506-10-8

DISPOSICION N°

4 7 8 6

jr
el

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n° **4786**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 47.504, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SERVIER 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 comercial: PRETERAX

Nombre/s Genérico/s: PERINDOPRIL ARGININA, INDAPAMINA 10mg - 2,5mg; 5mg - 1.25mg; 2,5mg - 0,625mg respectivamente.

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7373/98

Expediente trámite de autorización 1-47-10308-98-6

5

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRY sito en 905 Rue de Saran, Gidy, Francia	LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRY sito en 905 Rue de Saran, Gidy, Francia y alternativamente en SERVIER INDUSTRIES LIMITED sito en Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Irlanda.

RD



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SERVIER ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización n°: 47.504, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **11 JUL 2011**

Expediente n° 1-47-22506-10-8


Dr. OLGA URSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N°

4786

jr
RD