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

DISPOSICIÓN N° 3439

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-590/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMLODINE DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 MG - AMLODINE DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 MG, en la forma farmacéutica de CAPSULAS DURAS, autorizada por Certificado N° 53.283.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada AMLODINE DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 MG - AMLODINE DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 MG, en la forma farmacéutica de CAPSULAS DURAS autorizada por certificado Nº 53.283, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.283 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de

DISPOSICIÓN Nº 3439

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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-590/12-4

DISPOSICIÓN Nº 3439

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3439....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.283, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA 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: AMLODINE DUO
- Nombre/s Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, 5 MG BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 MG, 20 MG
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5642/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-2419/06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: AMLODINE DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 MG	CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 325,566 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG.	CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 363,166 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,90 MG, OPADRY II WHITE 2 MG.

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

AMLODINE DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 MG	CROSCARAMELOSA SODICA 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 315,566 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG.	CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 353,166 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,90 MG, OPADRY II WHITE 2 MG.

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 EUROFARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 53.283, en la Ciudad de Buenos Aires, 13 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-590/12-4

DISPOSICIÓN Nº 3439

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