



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3478

BUENOS AIRES, 06 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022699-12-9 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5935/05 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada AMLOC PLUS / AMLODIPINA - ATORVASTATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 10 mg; AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 20 mg; AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 40 mg; AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 80mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 20 mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 40 mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 80 mg; certificado N° 52.524.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3478

Que los errores detectados recaen en la descripción del nombre genérico/s para todas las concentraciones y en los excipientes para las concentraciones de AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 20 mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 40 mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 80 mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 250 y 253 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3478

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 5935/05, para la especialidad medicinal denominada AMLOC PLUS / AMLODIPINA - ATORVASTATINA; propiedad de la firma PFIZER S.R.L., 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° 52.524, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

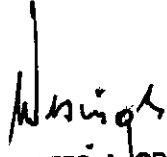
DISPOSICIÓN N° **3478**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022699-12-9

DISPOSICION N° **3478**

mb


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

6



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3478**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.524 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. 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: AMLOC PLUS / AMLODIPINA - ATORVASTATINA.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 10 mg; AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 20 mg; AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 40 mg; AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 80mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 20 mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 40 mg; AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5935/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008057-04-6.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3478

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CONCENTRACION	* AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 10 mg.----- ----- * AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 20 mg.----- ----- * AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 40 mg.----- ----- * AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 80mg.----- ----- * AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg.----- ----- * AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 20 mg.----- ----- * AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 40 mg.----- ----- * AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 80 mg.----- -----	* AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 10 mg.----- ----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 20 mg.----- ----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 40 mg.----- ----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 80mg.----- ----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 10 mg.----- ----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 20 mg.----- ----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 40 mg.----- ----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 80 mg.----- -----
GENÉRICO:	* AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 10 mg.----- ----- * AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 20 mg.----- -----	* AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 10 mg.----- ----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg -



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3478

	----- ----- * AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 40 mg.----- ----- * AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 80mg.----- ----- * AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg.----- ----- * AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 20 mg.----- ----- * AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 40 mg.----- ----- * AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 80 mg.----- -----	ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 20 mg.----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 40 mg.----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 80mg.----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 10 mg.----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 20 mg.----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 40 mg.----- * AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO CÁLCICA) 80 mg.-----
Excipientes:	* AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg: Carbonato de calcio 33,15 mg, croscarmelosa sódica 6,00 mg, Celulosa microcristalina 17,33 mg, almidón pregelatinizado 15,00 mg, polisorbato 80 0,40 mg, hidroxipropilcelulosa 2,00 mg, dióxido de silicio coloidal 0,65 mg, estearato de magnesio 0,75 mg, opadry blanco 3,00 mg.----- * AMLODIPINA 10 mg -	* AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg: Carbonato de calcio 33,15 mg, croscarmelosa sódica 6,00 mg, Celulosa microcristalina 17,33 mg, almidón pregelatinizado 15,00 mg, polisorbato 80 0,40 mg, hidroxipropilcelulosa 2,00 mg, dióxido de silicio coloidal 0,65 mg, estearato de magnesio 0,75 mg, opadry azul 3,00 mg.----- * AMLODIPINA 10 mg -



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3478

	<p>ATORVASTATINA 20 mg: Carbonato de calcio 66,30 mg, croscarmelosa sódica 12,00 mg, Celulosa microcristalina 48,53 mg, almidón pregelatinizado 30,00 mg, polisorbato 80 0,80 mg, hidroxipropilcelulosa 4,00 mg, dióxido de silicio coloidal 1,30 mg, estearato de magnesio 1,50 mg, opadry blanco 6,00 mg.----- * AMLODIPINA 10 mg -</p> <p>ATORVASTATINA 40 mg: Carbonato de calcio 132,60 mg, croscarmelosa sódica 24,00 mg, Celulosa microcristalina 110,93 mg, almidón pregelatinizado 60,00 mg, polisorbato 80 1,60 mg, hidroxipropilcelulosa 8,00 mg, dióxido de silicio coloidal 2,60 mg, estearato de magnesio 3,00 mg, opadry blanco 12,00 mg.--- * AMLODIPINA 10 mg -</p> <p>ATORVASTATINA 80 mg: Carbonato de calcio 265,20 mg, croscarmelosa sódica 48,00 mg, Celulosa microcristalina 235,73 mg, almidón pregelatinizado 120,00 mg, polisorbato 80 3,20 mg, hidroxipropilcelulosa 16,00 mg, dióxido de silicio coloidal 5,20 mg, estearato de magnesio 6,00 mg, opadry blanco 24,00 mg.---</p>	<p>ATORVASTATINA 20 mg: Carbonato de calcio 66,30 mg, croscarmelosa sódica 12,00 mg, Celulosa microcristalina 48,53 mg, almidón pregelatinizado 30,00 mg, polisorbato 80 0,80 mg, hidroxipropilcelulosa 4,00 mg, dióxido de silicio coloidal 1,30 mg, estearato de magnesio 1,50 mg, opadry azul 6,00 mg.----- * AMLODIPINA 10 mg -</p> <p>ATORVASTATINA 40 mg: Carbonato de calcio 132,60 mg, croscarmelosa sódica 24,00 mg, Celulosa microcristalina 110,93 mg, almidón pregelatinizado 60,00 mg, polisorbato 80 1,60 mg, hidroxipropilcelulosa 8,00 mg, dióxido de silicio coloidal 2,60 mg, estearato de magnesio 3,00 mg, opadry azul 12,00 mg.----- * AMLODIPINA 10 mg -</p> <p>ATORVASTATINA 80 mg: Carbonato de calcio 265,20 mg, croscarmelosa sódica 48,00 mg, Celulosa microcristalina 235,73 mg, almidón pregelatinizado 120,00 mg, polisorbato 80 3,20 mg, hidroxipropilcelulosa 16,00 mg, dióxido de silicio coloidal 5,20 mg, estearato de magnesio 6,00 mg, opadry azul 24,00 mg.-----</p>
--	---	---

8



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 PFIZER S.R.L. Certificado de Autorización N° 52.524 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

06 JUN 2013

Expediente N° 1-0047-0000-022699-12-9

DISPOSICION N° **3478**

mb

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