



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° 2232

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017258-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita autorización para la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VA 08.03.06 5mg/160mg / AMLODIPINA – VALSARTAN; VA 08.03.06 10mg/160mg / AMLODIPINA – VALSARTAN; VA 08.03.06 5/320mg / AMLODIPINA – VALSARTAN; VA 08.03.06 10/320mg / AMLODIPINA – VALSARTAN, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobado por Disposición autorizante N° 6480/08 y Certificado N° 54.788.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

H



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° 2232

Que a fojas 23 y 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VA 08.03.06 5mg/160mg / AMLODIPINA – VALSARTAN; VA 08.03.06 10mg/160mg / AMLODIPINA – VALSARTAN; VA 08.03.06 5/320mg / AMLODIPINA – VALSARTAN; VA 08.03.06 10/320mg / AMLODIPINA – VALSARTAN, la nueva presentación de envases conteniendo: VA 08.03.06 5mg/160mg, VA 08.03.06 10mg/160mg, VA 08.03.06 5mg/320mg, VA 08.03.06 10mg/320mg: por 15 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54:788 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

W

[Firma manuscrita]



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° 2 2 3 21

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-017258-09-5

DISPOSICION N°

js

2 2 3 21

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



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

"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° **2.232** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.788, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VA 08.03.06 5mg/160mg / AMLODIPINA – VALSARTAN; VA 08.03.06 10mg/160mg / AMLODIPINA – VALSARTAN; VA 08.03.06 5/320mg / AMLODIPINA – VALSARTAN; VA 08.03.06 10/320mg / AMLODIPINA – VALSARTAN,
 Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6480/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006546-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: VA 08.03.06 5mg/160mg, VA 08.03.06 10mg/160mg, VA 08.03.06 5mg/320mg, VA 08.03.06 10mg/320mg: por 14, 28, 30 y 60 , comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: VA 08.03.06 5mg/160mg, VA 08.03.06 10mg/160mg, VA 08.03.06 5mg/320mg, VA 08.03.06 10mg/320mg: por 15 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados.-

Handwritten signature and initials



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

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

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 BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.788 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **10 MAY 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-017258-09-5

DISPOSICION N°

js

0 2 3 21

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