



"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.7.

DISPACCIÓN N°

3 2 6 7

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020082-10-1 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 una nueva presentación de venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre y modificación de rótulos y prospectos para las Especialidades Medicinales TERLOC / AMLODIPINA Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, 5mg y 10mg Certificado N° 42.650; NITEN D / LOSARTAN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, LOSARTAN POTÁSICO 50mg; HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg y NITEN D 100 / LOSARTAN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos LOSARTAN POTÁSICO 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg Certificado N° 45.371 con un nuevo laboratorio acondicionador alternativo.

AM



"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. 7.

DISPOSICIÓN N° **3 2 6 7**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaria de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación en cuanto a empaque conjunto de 2 (dos) especialidades medicinales ya autorizados para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación: Tratamiento de la hipertensión arterial, cuando para su control se requieren más de dos fármacos.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, Ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

57
Que la solicitud de nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario del multiempaque se encuadra dentro de los alcances de la Resolución N° 223/96 sobre aprobación de laboratorio elaborador.

Que a fojas 96 y 97 obra el informe técnico favorable del INAME

Que a fojas 99, 100 y 101 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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.

DISPOSICIÓN N° **3267**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A titular de las Especialidades Medicinales denominadas TERLOC / AMLODIPINA Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, 5mg y 10mg Certificado N° 42.650 y NITEN D / LOSARTAN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, LOSARTAN POTÁSICO 50mg; HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg y NITEN D 100 / LOSARTAN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos LOSARTAN POTÁSICO 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg Certificado N° 45.371, para su utilización la nueva presentación de venta Multiempaque, Kit o Pack que se denominará TERLOC MAX D en envases conteniendo: 30 comprimidos de Amlodipina

5
M
L



"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.7.

DISPOSICIÓN N° **3267**

5mg más 30 comprimidos recubiertos de Losartan Potásico 50mg - Hidroclorotiazida 12,5mg.(multiempaque o pack 1). 30 comprimidos de Amlodipina 5mg más 30 comprimidos recubiertos de Losartan Potásico 100mg - Hidroclorotiazida 25mg (multiempaque o pack 2). 30 Comprimidos de Amlodipina 10mg más 30 comprimidos recubiertos de Losartan Potásico 50mg - Hidroclorotiazida 12,5mg.(multiempaque o pack 3). 30 comprimidos de Amlodipina 10mg más 30 comprimidos recubiertos de Losartan Potásico 100mg - Hidroclorotiazida 25mg.(multiempaque o pack 4)

ARTÍCULO 2º.-Acéptanse para el Multiempaque kit o pack los rótulos de fojas 73 a 84 y los prospectos de fojas 46 a 72.

ARTICULO 3º Autorízase a contratar un nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo para el multiempaque TERLOC MAX D que en lo sucesivo será acondicionado alternativamente por la firma: Mario A. Cricca S.A. sito en la calle La Paz 1151, Localidad Martinez, Pdo Vicente López, Prov Bs As, además de los ya aprobados.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes a los Certificados N° 42.650 y 45.371 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

5.



"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.

3 2 6 7

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese Departamento de Registro a sus efectos, Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos prospectos protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-020082-10-1

DISPOSICION N°:

gg

3 2 6 7


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

