



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2978

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002977-12-5 y Disposición Nº 8709/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición Nº 8709/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada RASILAMLO D / ALISKIREN + AMLODIPINA + HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado Nº 56.556.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el nombre comercial y en la concentración de dos excipientes para la especialidad medicinal RASILAMLO D 150/12.5; y la omisión de un excipiente para la especialidad medicinal denominada RASILAMLO D 300/5/25.

Handwritten marks: a small circle and a large stylized signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2978**

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 82 y 83 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

S. 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.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 8709/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2978**

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 56.556, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002977-12-5

DISPOSICION Nº

mb

**2978**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2978**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.556 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS 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 del Producto/Genérico: RASILAMLO D / ALISKIREN + AMLODIPINA + HIDROCLOROTIAZIDA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8709/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001784-11-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	RASILAMLO D 150/12.5	RASILAMLO D 150/5/12.5
Excipientes:	<u>RASILAMLO D 150/5/12.5:</u> ESTEARATO DE MAGNESIO 2.95 mg, POVIDONA 12.00 mg, TALCO 0.0098 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.99 mg, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 10.0007 mg, CELULOSA MICROCRISTALI-	<u>RASILAMLO D 150/5/12.5:</u> ESTEARATO DE MAGNESIO 2.95 mg, POVIDONA 12.00 mg, TALCO 0.9998 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.99 mg, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 10.0007 mg, CELULOSA MICROCRISTALI-

J,

4



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	NA 234.36 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.004 mg, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1.80 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0.0098 mg, CROSPVIDONA 48.70 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.0057 mg.-----	NA 234.36 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.004 mg, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1.80 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0.9998 mg, CROSPVIDONA 48.70 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.0057 mg.--
Excipientes:	<u>RASILAMLO D 300/5/25:</u> ESTEARATO DE MAGNESIO 5.90 mg, POVIDONA 24.00 mg, TALCO 1.929 mg; DIOXIDO DE TITANIO 3.49 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 19.283, CELULOSA MICROCRISTALINA 475.66 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.073 mg, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 3.60 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1.929 mg, CROSPVIDONA 97.40 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.006 mg.-----	<u>RASILAMLO D 300/5/25:</u> ESTEARATO DE MAGNESIO 5.90 mg, POVIDONA 24.00 mg, TALCO 1.929 mg; DIOXIDO DE TITANIO 3.49 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 19.283, CELULOSA MICROCRISTALINA 475.66 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 0.073 mg, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 3.60 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1.929 mg, CROSPVIDONA 97.40 mg, ÓXIDO DE HIERRO NEGRO 0.006 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,29 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.556 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **28 MAY 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-002977-12-5

DISPOSICION N°

mb

**2978**

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