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

DISPOSICIÓN Nº 2582

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-6337-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada OLMETEC/ Olmesartán Medoxomil, en las concentraciones: 20mg y 40mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; Nº de Certificado: 53.737.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 296 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 2582

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A. a contratar un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada OLMETEC/ Olmesartán Medoxomil, en las concentraciones: 20mg y 40mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; N° de Certificado: 53.737, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente por la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. con planta sita en Av. San Martín 4550, Localidad La Tablada, Pdo. La matanza, Pcia. De Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 53.737, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 2582

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6337-11-8

DISPOSICION Nº 2582

vr

DR. CARLOS CHIALE
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.....2582....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 53.737, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: OLMETEC

Nombre/s Genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2015/07

Tramitado por expediente 1-47-9547-06-9

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador Alternativo (etapa de Acondicionamiento)	SANKYO PHARMA BRASIL LTDA. Con planta sita en Alameda Xingu 766, Alphaville 06544-960, Braueri, San Pablo, República Federativa del Brasil (elaboración a granel)	SANKYO PHARMA BRASIL LTDA. Con planta sita en Alameda Xingu 766, Alphaville 06544-960, Braueri, San Pablo, República Federativa del Brasil (elaboración a granel) y como elaborador alternativo en SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. con planta sita en Av. San Martín 4550, Localidad La Tablada, Pdo. La matanza, Pcia. De Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SCHERING PLOUGH S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 53.737 en la Ciudad de Buenos Aires, 02 MAY 2013

Expediente nº 1-47-6337-11-8

DISPOSICION nº 2582

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