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

DISPOSICIÓN Nº 3189

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002492-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal RASILAMLO D / ALISKIREN – AMLODIPINA - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: RASILAMLO D 150/5/12,5: ALISKIREN 150 mg – AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; RASILAMLO D 300/5/12,5: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5; RASILAMLO D 300/5/25: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; RASILAMLO D 300/10/12,5: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; RASILAMLO D 300/10/25: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 8709/11 y Certificado Nº 56.556.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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 237 y 238 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RASILAMLO D / ALISKIREN – AMLODIPINA - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: RASILAMLO D 150/5/12,5:

ALISKIREN 150 mg – AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; RASILAMLO D 300/5/12,5: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5; RASILAMLO D 300/5/25: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; RASILAMLO D 300/10/12,5: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; RASILAMLO D 300/10/25: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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 Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-002492-13-0

DISPOSICION Nº 3189

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....3189....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.556 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RASILAMLO D / ALISKIREN – AMLODIPINA - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: RASILAMLO D 150/5/12,5: ALISKIREN 150 mg – AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; RASILAMLO D 300/5/12,5: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5; RASILAMLO D 300/5/25: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; RASILAMLO D 300/10/12,5: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; RASILAMLO D 300/10/25: ALISKIREN 300 mg – AMLODIPINA 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8709/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001784-11-1.-

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	18 (dieciocho) meses para el Blister PA/AL/PVC.---------- 18 (dieciocho) meses para el Blister PCTFE/PVC.-	18 (dieciocho) meses para el Blister PA/AL/PVC.---------- 24 (veinticuatro) meses para Blister PCTFE/PVC.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.556 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....29 MAY 2013..... días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002492-13-0

DISPOSICION Nº 3189

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

js