



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

DISPOSICIÓN N°

5056

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003024-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ANEXA DUO 2,5/10 - ANEXA DUO 5/10 - ANEXA DUO 5/20 / AMLODIPINA COMO BESILATO - BENAZEPRIL CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.987, cuya titularidad detenta la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Que conjuntamente SIDUS S.A. (Ruta 8, Km. 60, calle 12 s/N°, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Bs. As.) informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han



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

DISPOSICIÓN N°

5056

tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ANEXA DUO 2,5/10 - ANEXA DUO 5/10 - ANEXA DUO 5/20 / AMLODIPINA COMO BESILATO - BENAZEPRIL CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.987 a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. (Ruta 8, Km. 60, calle 12 s/Nº, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Bs. As.) a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º.- Aceptase 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 N° 51.987 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primero lote a comercializar a los fines de



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

DISPOSICIÓN N°

5056

realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003024-14-2

DISPOSICION N°

5056

SS.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

over.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5056**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.987 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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 comercial / Genérico/s aprobado: ANEXA DUO 2,5/10 - ANEXA DUO 5/10 - ANEXA DUO 5/20 / AMLODIPINA COMO BESILATO - BENAZEPRIL CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0491/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008132-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A	SIDUS S.A.
Cambio de Elaborador	FINADIET S.A.C.I.F.I.	SIDUS S.A. (Ruta 8, Km. 60, calle-12 s/N°, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Bs. As.) - elaboración completa

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.987, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 MAYO 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-003024-14-2

DISPOSICION N°

ss.

5056


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.