



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6902

BUENOS AIRES, 08 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-12090-10-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ILDUC / AMLODIPINA (COMPRIMIDOS RANURADOS), Certificado n° 49183.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6902

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ILDUC 7,5 mg (COMPRIMIDOS RANURADOS) la nueva concentración de AMLODIPINA BESILATO (EQUIVALENTE A AMLODIPINA 7,5 mg) 10,4 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49183 en los términos de la

rl

5.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6902

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 55 a 58 y 59 a 83.

ARTICULO 4°.- Inscribase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12090-10-8

DISPOSICIÓN N° 6902

Nº

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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N°.....6902....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49183, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ILDUC 7,5 mg
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: AMLODIPINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RANURADOS
- CONCENTRACIÓN: AMLODIPINA BESILATO (EQUIVALENTE A AMLODIPINA 7,5 mg) 10,4 mg.
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 195 mg, FOSFATO DE CALCIO DIHIDRATO 96,1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, TALCO 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC CON PROTECCION UV, CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 40 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

rf

57



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: SAAVEDRA 1260/ 62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.5954/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-9749-99-7

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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 49183, en la Ciudad de

08 NOV 2010

Buenos Aires,

Expediente n° 1-47-12090-10-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 6902

Nº
RD

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