



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

**DISPOSICIÓN N° 7 0 8 1**

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16861-10-7 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada PELMEC PLUS / AMLODIPINA - ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 55581.

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

RP

N



*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° 7 0 8 1**

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denomina PELMEC PLUS (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO 13,86 mg) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA 10,34 mg) 10 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

*rs*



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°

**7081**

correr agregado al Certificado N° 55581 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 281 a 304.

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° 1-47-16861-10-7

DISPOSICIÓN N° **7081**

Nº  
RP

  
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°.....**7081**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55581, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PELMEC PLUS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: AMLODIPINA - ATORVASTATINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO 13,86 mg) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA 10,34 mg) 10 mg.
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILCELULOSA 18,9 mg, MANITOL 27,768 mg, FOSFATO BICALCICO 13,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 135 mg, POVIDONA K30 11 mg, CROSPVIDONA 32,4 mg, TALCO 4,55 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,375 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,98 mg, PROPILENGLICOL 0,28 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,4 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,6 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,04 mg.

rs



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

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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / PVDC CON PROTECTOR UV, CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: AV. BOYACA Nº 229/ 37/ 41/ 49/ 63/ 65 Y BACACAY Nº 1843/ 45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº.2812/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-3878-09-1

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 55581, en la Ciudad de Buenos Aires, .....12 NOV 2010.....

Expediente nº 1-47-16861-10-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **7081**

Nº  
RP

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