



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7000

BUENOS AIRES, 14 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006339-13-9 y Disposición N° 1774/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1774/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada APROVASC / AMLODIPINA BESILATO- IRBESARTAN, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos 5 mg - 150 mg; 10 mg - 150 mg; 5 mg - 300 mg; 10 mg - 300 mg; certificado N° 57.076.

Que los errores detectados recaen en la descripción del nombre genérico AMLODIPINA BESILATO.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7000**

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 a fojas 53 el Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 1774/13, para la especialidad medicinal denominada APROVASC / AMLODIPINA BESILATO- IRBESARTAN; propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7000**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.076, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006339-13-9

DISPOSICION N°

**7000**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

mb



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7000** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.076 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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:

0,

Nombre del Producto/Genérico: APROVASC / AMLODIPINA BESILATO-IRBESARTAN.-

Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos 5 mg – 150 mg; 10 mg – 150 mg; 5 mg – 300 mg; 10 mg – 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1774/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002672-12-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico:	AMLODIPINA BESILATO - IRBESARTAN.-	AMLODIPINO BESILATO - IRBESARTAN.-

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

2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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  
SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.076,  
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....<sup>14</sup> NOV 2013, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-00006339-13-9

DISPOSICION N° **7000**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.