



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° 6 4 5 8

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-20964-09-0 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 un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada CO APROVEL / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, aprobado por Disposición autorizante N° 6189/99 y Certificado N° 48.233.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1 RUE DE LA VIERGE, AMBARES & LAGRAVE F-33565, CARBON BLANC, CEDEX, FRANCIA, observándose su consumo en el FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

07

[Firma manuscrita]



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° 6 4 5 8

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 consta a fs. 130 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada CO APROVEL / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IRBESARTAN 300 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,

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° 6 4 5 8

1 RUE DE LA VIERGE, AMBARES & LAGRAVE F-33565, CARBON BLANC, CEDEX,
FRANCIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado
en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 10.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte
integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.233 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-20964-09-0

DISPOSICION N°: **6 4 5 8**

W. A. O. S.
DR. OTTO A. OPSINCHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W. A. O. S.

H.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6 4 5 8**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.233, y de acuerdo a lo solicitado por 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:

Nombre Comercial / Genérico: CO APROVEL / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IRBESARTAN 300 mg –
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6189/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-008390-99-9

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador : BRISTOL MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY HUMACAO, PR 00791, PUERTO RICO	Nuevo País de Origen Alternativo: FRANCIA Establecimiento Elaborador Alternativo: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1 RUE DE LA VIERGE, AMBARES & LAGRAVE F-33565, CARBON BLANC, CEDEX, FRANCIA

5.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.233, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **19 OCT 2010** de

Expediente N°: 1-0047-0000-20964-09-0

DISPOSICION N°: **6 4 5 8**

W
AMC
R

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.