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

DISPOSICIÓN N° 7041

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19081-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel) para la especialidad medicinal denominada TEMAX/ Amlodipina (como Besilato)-Atorvastatina (como Sal Cálcica Trihidrato), en las concentraciones: 5mg/ 10mg, 10mg/20mg, 5mg/20mg y 10mg/10mg, Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos, Nº de Certificado: 53.551.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 28 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SIDUS S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel) para la especialidad medicinal denominada TEMAX/ Amlodipina (como Besilato)- Atorvastatina (como Sal Cálcica Trihidrato), en las concentraciones: 5mg/ 10mg, 10mg/20mg, 5mg/20mg y 10mg/10mg, Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos, Nº de Certificado: 53.551, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (Elaboración a Granel) por la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,

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

deberá correr agregado al Certificado nº 53.551, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19081-09-5

DISPOSICION Nº 7041

vr

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

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 nº.....7041....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 53.551, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TEMAX

Nombre/s Genérico/s: AMLOPIDINA (como Besilato)- ATORVASTATINA (como Sal Cálcica Trihidrato)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en las concentraciones: 5mg/10mg, 10mg/20mg, 5mg/20mg y 10mg/10mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0516/07

Tramitado por expediente 1-47-4728-06-2

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Establecimiento Elaborador	SIDUS S.A. con planta sito en Ruta 8, Km 60, Calle 12 Nº 985, Parque Industrial pilar, Provincia de Buenos Aires	SIDUS S.A. con planta sito en Ruta 8, Km 60, Calle 12 Nº 985, Parque Industrial pilar, Provincia de Buenos Aires y alternativamente, hasta Etapa de Granel, en LABORATORIO FRASCA S.R.L. con planta sito en Galicia 2652 - CABA

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

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 SIDUS S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 53.551 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente nº 1-47-19081-09-5

DISPOSICION nº 7041

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

vr