



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5967**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-5409/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y envases primarios para las especialidades medicinales denominadas LA 10.11.18 50/5 y LA 10.11.18 100/5 / LOSARTAN POTASICO, AMLODIPINA (COMO BESILATO) (CAPSULAS), autorizada por Certificado N° 56.338.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.

5

LG
AP



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5967**

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 las especialidades
medicinales denominadas LA 10.11.18 50/5 y LA 10.11.18 100/5 / LOSARTAN
POTÁSICO, AMLODIPINA (COMO BESILATO) (CAPSULAS) autorizada por
certificado N° 56.338, a cambiar los excipientes y envases primarios, según
consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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° 56.338 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5967**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5409/12-2

DISPOSICIÓN Nº

5967

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**5967**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.338, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: LA 10.11.18 50/5 y LA 10.11.18 100/5
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO, AMLODIPINA (COMO BESILATO)
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4690/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-1348/11-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| LA 10.11.18 50/5 EXCIPIENTES: | ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, CELLACTOSE 80 52,07 MG. | CELLACTOSE 80 (LACTOSA MONOHIDRATO, CELULOSA EN POLVO; 75:25) 211,60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 18,90 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO |

Handwritten signatures and initials



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

| | | |
|-----------------------------------|--|---|
| ENVASES PRIMARIOS: | BLISTER AL/PVC-PCTFE INACTINICO. | 5,14 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 41,64 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2,65 MG, TALCO 0,64 MG. |
| LA 10.11.18 100/5 EXCIPIENTES: | ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, CELLACTOSE 80 52,07 MG | CELLACTOSE 80 (LACTOSA MONOHIDRATO, CELULOSA EN POLVO; 75:25) 161,60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 18,90 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,14 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 41,64 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2,65 MG, TALCO 0,64 MG |
| ENVASES PRIMARIOS: | BLISTER AL/PVC-PCTFE INACTINICO | BLISTER ALU/ALU |

0.
L
P



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 56.338, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 OCT 2012**

Expediente Nº 1-47-5409/12-2

DISPOSICIÓN Nº

5967


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