



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8158

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003805-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de LES LABORATOIRES SERVIER FRANCIA, solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada NATRIXAM / AMLODIPINA - INDAPAMIDA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, AMLODIPINA 5 mg - INDAPAMIDA 1,5 mg; AMLODIPINA 10 mg - INDAPAMIDA 1,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5589/14 y Certificado N° 57.493.

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

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Puellos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8158

en LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE, Gidy, Francia, observándose su consumo en 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8158

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de LES LABORATOIRES SERVIER FRANCIA, a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada NATRIXAM / AMLODIPINA - INDAPAMIDA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, AMLODIPINA 5 mg - INDAPAMIDA 1,5 mg; AMLODIPINA 10 mg - INDAPAMIDA 1,5 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente en LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE, Gidy, Francia, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 19.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 57.493 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8158

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003805-15-2

DISPOSICIÓN N° **8158**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8158** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.493 y de acuerdo a lo solicitado por SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de LES LABORATOIRES SERVIER FRANCIA, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NATRIXAM / AMLODIPINA - INDAPAMIDA,
Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, AMLODIPINA 5 mg - INDAPAMIDA 1,5 mg; AMLODIPINA 10 mg - INDAPAMIDA 1,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5589/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004200-13-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo	Elaborador hasta el granel: LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE, Gidy, Francia. Acondicionado primario y secundario: MARIO A. CRICCA S.A., La paz 1151 - B1640CXG - Martínez - Prov. De Buenos Aires -	Elaborador hasta el granel: LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE, Gidy, Francia. Acondicionado primario y secundario: MARIO A. CRICCA S.A., La paz 1151 - B1640CXG - Martínez - Prov. De Buenos Aires - República Argentina.-----



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

	República Argentina.----- ----- ----- ----- -----	----- Acondicionador primario y secundario alternativo: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Gidy, Francia.
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de LES LABORATOIRES SERVIER FRANCIA, titular del Certificado de Autorización N° 57.493 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 OCT 2015 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003805-15-2

DISPOSICIÓN N° **8158**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.