



*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° 8353

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007907-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RASILEZ D / ALISKIREN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6782/08 y Certificado N° 54.819.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición

WP
Rp.
[Firma]



*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° 8353

Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 49 y 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RASILEZ D / ALISKIREN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg -



*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 Nº 8353

HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg
- HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg
- HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg
- HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 54.819 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007907-15-0

DISPOSICIÓN Nº **8353**

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°**8353** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.819, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RASILEZ D / ALISKIREN - HIDROCLOROTIAZIDA
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6782/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003001-08-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg -	ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg -



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

	<p>HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg: envases que contienen 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98 y 280 comprimidos recubiertos.-----</p> <p>ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg: Envases que contienen 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.-----</p>	<p>HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg: Envases que contienen 28 comprimidos recubiertos.-----</p> <p>-----</p> <p>ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg: Envases que contienen 28 comprimidos recubiertos.-----</p> <p>-----</p>
--	--	--

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.819 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 OCT 2015, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007907-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8353

5

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