



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº – 11002

BUENOS AIRES, 06 OCT 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015720-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., peticiona la cancelación de las presentaciones de venta correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada HIPERTENSAL PLUS / ATORVASTATIN + AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 10 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg; ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 10 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 20 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 20 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg; Certificado Nº 56.284.



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

DISPOSICIÓN Nº ~~1~~ 1002

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada HIPERTENSAL PLUS / ATORVASTATIN + AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 10 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg; ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 10 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 20 mg - AMLODIPINA (COMO



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº -11002

BESILATO) 5 mg; ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 20 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, Certificado Nº 56.284 según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado Nº 56.284 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015720-15-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

-11002

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador 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°**11002** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.284, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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 Comercial/Genérico/s: HIPERTENSAL PLUS / ATORVASTATIN + AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 10 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg; ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 10 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 20 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICA TRIHIDRATO) 20 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3620/11, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-017880-10-9.-



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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Comprimidos recubiertos 5/10 - 10/10 - 5/20 - 10/20: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas 3 de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Comprimidos recubiertos 5/10 - 10/10 - 5/20 - 10/20: Se cancelan las presentaciones de venta para todas las concentraciones: envases por 10, 20, 30, 40, 50 y 60 unidades.-

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 56.284 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **06 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-015720-15-2

DISPOSICIÓN N° - **11002**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.