



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6066

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010991-11-1 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. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales PERLAVITA 5/10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATIN 10 mg , PERLAVITA 10/10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATIN 10 mg , PERLAVITA 5/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATIN 20 mg y PERLAVITA 10/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATIN 20 mg aprobado por Disposición autorizante N° 3620/11 y Certificado N° 56.284.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Handwritten signature



DISPOSICIÓN N° 6066

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del 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 FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de las especialidades medicinales denominadas PERLAVITA 5/10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATIN 10 mg , PERLAVITA 10/10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATIN 10 mg , PERLAVITA 5/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATIN 20 mg , PERLAVITA 10/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATIN 20 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán HIPERTENSAL PLUS 5/10 , HIPERTENSAL PLUS 10 /10 , HIPERTENSAL PLUS 5/20 e HIPERTENSAL PLUS 10/20 respectivamente .

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



DISPOSICIÓN N° 6066

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

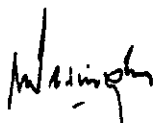
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

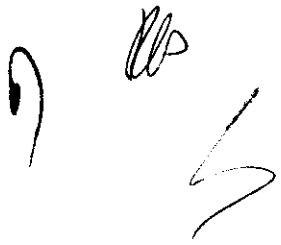
al Certificado N° 56.284 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010991-11-1.

DISPOSICION N° 6066


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





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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6.066** 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 / Genérico/s: PERLAVITA 5/10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATIN 10 mg , PERLAVITA 10/10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATIN 10 mg , PERLAVITA 5/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - ATORVASTATIN 20 mg , PERLAVITA 10/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - ATORVASTATIN 20 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3620/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-017880-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE		PERLAVITA 5/10	HIPERTENSAL PLUS 5/10
		PERLAVITA 10/10	HIPERTENSAL PLUS 10/10
		PERLAVITA 5/20	HIPERTENSAL PLUS 5/20
		PERLAVITA 10/20	HIPERTENSAL PLUS 10/20

5.

9

RS



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Nº 56.284 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 SEP 2011, del mes de de

Expediente Nº1-0047-0000-010991-11-1.

DISPOSICION Nº 6066

9
Bs
~

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