



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° 2930

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-21.553/10-3 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 para la especialidad medicinal denominada ILDUSARTAN 5/160 / AMLODIPINA BESILATO VALSARTÁN – ILDUSARTAN 10/160 / AMLODIPINA BESILATO - VALSARTÁN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 54.788.

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.

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"

DISPOSICIÓN N° 2930

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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada ILDUSARTAN 5/160 / AMLODIPINA BESILATO - VALSARTÁN - ILDUSARTAN 10/160 / AMLODIPINA BESILATO - VALSARTÁN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 54.788, a cambiar los excipientes, 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° 54.788, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RF



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° 2930

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

Expediente N° 1-47-21.553/10-3.

DISPOSICIÓN N° **2930**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2930**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.788, 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: ILDUSARTAN 5/160 – ILDUSARTAN 10/160
- Nombre/s Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO - VALSARTÁN
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6480/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6546/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5/160 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 11 MG, POVIDONA 0,8 MG, TALCO 4,02 MG, PROPILENGLICOL 2,08 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,01 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,02 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 11 MG,	ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, POVIDONA 0,457 MG, TALCO 13,57 MG, PROPILENGLICOL 1,184 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,285 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,285 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 12,6 MG, POLIETILENGLICOL 6000

RF



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

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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10/160 MG:</p>	<p>POLIETILENGLICOL 6000 2,01 MG, AEROSIL 200 12 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 70 µG, CELLACTOSE 80 99,07 MG.</p> <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 11 MG, POVIDONA 0,8 MG, TALCO 4,02 MG, PROPYLENGLICOL 2,08 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,01 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,02 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 11 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,01 MG, AEROSIL 200 12 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 70 µG, CELLACTOSE 80 92,13 MG.</p>	<p>1,143 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,6 MG, OXIDO FÉRRICO AMARILLO 76 µG, CELULOSA MICROCRISTALINA 158,866 MG.</p> <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, POVIDONA 0,459 MG, TALCO 13,589 MG, PROPYLENGLICOL 1,189 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,295 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,295 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 12,6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,147 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,6 MG, LACA ALUMÍNICA AMARILLA OCASO 21 µG, CELULOSA MICROCRISTALINA 151,93 MG, LACA ALUMÍNICA AMARILLO QUINOLEÍNA 6 µG.</p>
---	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

rd



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 54.788 , en la Ciudad de Buenos Aires,
26 ABR 2011

Expediente Nº 1-47-21.553/10-3

DISPOSICIÓN Nº **2930**

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.