



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1200

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-12213/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SIDUS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CARDIVAS / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, 10 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 50.202.

0 - 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.

U
R
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.



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

DISPOSICIÓN N°

11200

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 LABORATORIOS SIDUS S.A., para la especialidad medicinal denominada CARDIVAS / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, 10 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 50.202, 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° 50.202 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas 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° 1-47-12213/12-7

DISPOSICIÓN N°

11200

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1200**..., a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.202, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SIDUS 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: CARDIVAS
- Nombre/s Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, 10 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1572/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-6455/00-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS 5 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 52 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4,5 MG, FOSFATO CALCICO DIBASICO 4,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,125 MG, DIOXIDO DE SILICIO	ALMIDON GLICOLATO SODICO 4,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 132,5 MG, FOSFATO CALCICO DIBASICO 4,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,13 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,55 MG

5
V
22



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

COMPRIMIDOS 10 MG:	COLOIDAL 0,6 MG, LACTOSA CSP 150 MG CELULOSA MICROCRISTALINA 104 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 9 MG, FOSFATO CALCICO DIBASICO 8,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,2 MG, LACTOSA CSP 300 MG	ALMIDON GLICOLATO SODICO 9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 265 MG, FOSFATO CALCICO DIBASICO 8,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,1 MG
-----------------------	--	---

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 LABORATORIOS SIDUS S.A., Certificado de Autorización nº 50.202, en la Ciudad de Buenos Aires, **22 FEB 2013**

Expediente Nº 1-47-12213/12-7

DISPOSICIÓN Nº

1200

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