



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-40282814-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-40282814-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. solicita el cambio de denominación del principio activo para la Especialidad Medicinal denominada COVERAM / PERINDOPRIL ARGININA - AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Amlodipina 5 mg – Perindopril arginina 5 mg / Amlodipina 5 mg – Perindopril arginina 10 mg / Amlodipina 10 mg – Perindopril arginina 5 mg / Amlodipina 10 mg – Perindopril arginina 10 mg; aprobado por Certificado N° 55.963

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5755/96 y que todas las modificaciones de los datos característicos se hallan normadas en la Disp. A.N.M.A.T. N° 6077/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COVERAM / PERINDOPRIL ARGININA - AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Amlodipina 5 mg – Perindopril arginina 5 mg / Amlodipina 5 mg – Perindopril arginina 10 mg / Amlodipina 10 mg – Perindopril arginina 5 mg / Amlodipina 10 mg – Perindopril arginina 10 mg; a cambiar la denominación del principio activo que en lo sucesivo será: Amlodipino.

Fórmula con la nueva denominación del principio activo:

Cada comprimido contiene: Amlodipino 5 mg; Perindopril arginina 5 mg; Estearato de magnesio 0,520 mg; Celulosa microcristalina 26 mg; Lactosa monohidrato 65,233 mg; Sílice coloidal 0,312 mg. -

Cada comprimido contiene: Amlodipino 5 mg; Perindopril arginina 10 mg; Estearato de magnesio 1,04 mg; Celulosa microcristalina 52 mg; Lactosa monohidrato 137,401 mg; Sílice coloidal 0,624 mg. -

Cada comprimido contiene: Amlodipino 10 mg; Perindopril arginina 5 mg; Estearato de magnesio 1,04 mg; Celulosa microcristalina 52 mg; Lactosa monohidrato 135,466 mg; Sílice coloidal 0,624 mg. -

Cada comprimido contiene: Amlodipino 10 mg; Perindopril arginina 10 mg; Estearato de magnesio 1,04 mg; Celulosa microcristalina 52 mg; Lactosa monohidrato 130,466 mg; Sílice coloidal 0,624 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.963 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2024-40282814-APN-DGA#ANMAT

LG

ab