



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7.661**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010617-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RASILEZ D / ALISKIREN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6782/08 y Certificado Nº 54.819.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

**7661**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RASILEZ D / ALISKIREN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7661**

mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 al Certificado Nº 54.819 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 y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010617-14-4

DISPOSICIÓN Nº **7661**

Jfs



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7661**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.819, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., 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: RASILEZ D / ALISKIREN - HIDROCLOROTIAZIDA,  
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
 ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg;  
 ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg;  
 ALISKIREN (COMO HEMIFUMARATO) 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6782/08.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-003001-08-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98 y 280 comprimidos recubiertos,	Envases con 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos de las concentraciones 150 mg/25 mg - 300 mg/12,5 mg - 300



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo, de las concentraciones 150 mg/25 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg.	mg/25 mg.----- ----- ----- -----
--	--	---

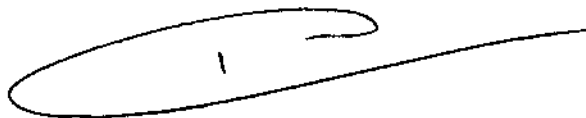
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.819 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 1.º.NOV.2014., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010617-14-4

DISPOSICIÓN N° **7661**

Jfs



Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

