



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

DISPOSICIÓN N°

**8503**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011178-14-4 y Disposición N° 5149/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 5149/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada AR-1052 / LOSARTÁN - AMLODIPINA, autorizada por certificado N° 57.481.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de un domicilio para el laboratorio elaborador.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N°

**8503**

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.

Que a fojas 20 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los Anexos I y III de la Disposición N° 5149/14, para la especialidad medicinal denominada AR-1052 / LOSARTÁN - AMLODIPINA; propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



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

DISPOSICIÓN N°

**8503**

deberá agregarse al certificado N° 57.481, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011178-14-4

DISPOSICION N°

**8503**

mb

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

27



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.50.3** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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 del Producto/Genérico: AR-1052 / LOSARTÁN - AMLODIPINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos, AR-1052 50/5 / AMLODIPINA (como besilato) 5 mg - LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg;. comprimidos, AR-1052 100/5 / AMLODIPINA (como besilato) 5 mg - LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5149/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009745-12-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración:	JOSE E. RODO N° 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.-----	JOSÉ E. RODÓ N° 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y/o ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLÓN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-----



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

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 NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización N° 57.481, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....18 D/C 2014

Expediente N° 1-0047-0000-011178-14-4

DISPOSICION N°

**8503**

mb

v/

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