



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6090

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001486-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG, titular de la especialidad medicinal denominada LOSARBON/ LOSARTAN, inscripta bajo el Certificado Nº 56.184.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6090

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG, titular de la especialidad medicinal denominada LOSARBON/ LOSARTAN, inscripta bajo el Certificado Nº 56.184, representada en nuestro país por la firma BAYER S.A.

ARTÍCULO 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 56.184 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

Expediente Nº 1-47-0000-001486-15-8

DISPOSICIÓN Nº

6090

mer

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1988/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6090** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.184, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A. representante en nuestro país de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG 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 / Genérico: LOSARBON/ LOSARTAN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1.968/11

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-002438-10-1

DATO	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACIÓN
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR	BAYER SCHERING PHARMA AG representado en nuestro país por la firma BAYER S.A.	BAYER PHARMA AG representado en nuestro país por la firma BAYER S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

*LV*  
*dh*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER S.A. representante en nuestro país de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, titular del Certificado de Autorización N° 56.184, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **31 JUL 2015** de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001486-15-8

DISPOSICIÓN N°

mer

6090

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
REGISTRO N° 136612018  
A.N.M.A.T.