



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-37617029-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-37617029-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-2726-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TEMISARTAN DIUR / LOSARTAN POTASICO - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Certificado N° 51.021.

Que el error detectado recae en el prospecto autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que 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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2022-2726-APN-ANMAT#MS; apruébase y sustitúyase el prospecto por el obrante en el documento IF-2022-51620009-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 51.021 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-37617029-APN-DGA#ANMAT

nm