



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

DISPOSICIÓN N° **9 4 8 7**

BUENOS AIRES, **1 2 NOV 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-10368-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma TAURO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 6779/08, fechada el 12 de noviembre del 2008.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6779/08 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de la especialidad medicinal denominada LOSARTAN TAURO (LOSARTAN POTASICO 50 y 100 mg), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 54.822.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración.

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

U
Rp. 21
[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº **9487**

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 6779/08, para la especialidad medicinal denominada LOSARTAN TAURO / LOSARTAN POTASICO 50 mg y 100mg forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma TAURO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 8 7**

que deberá agregarse al Certificado nº 54.822 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-10368-10-7

DISPOSICION nº **9 4 8 7**

mv

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**9487**..... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 54.822, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAURO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LOSARTAN TAURO

Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50mg y 100mg.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6779/08

Tramitado por expediente nº 1-47-15471-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION	CARLOS VILARTE 5271, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	ELABORACION HASTA EL GRANEL: TAURO S.A. (JUAN A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES) BLISTEADO: LABORATORIOS FABRA S.A. (CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES)

[Handwritten signature]
R. P. *[Handwritten initials]*

[Handwritten signature]



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

		ESTUCHADO: LABORATORIOS FABRA S.A. (CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES).
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TAURO S.A. Certificado de Autorización N° 54.822, en la Ciudad de Buenos Aires, **12 NOV 2015**.....

Expediente n° 1-47-10368-10-7

DISPOSICION n° **9 4 8 7**

mv

Rf
mv

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