



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **12716**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008717-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes y cambio en la denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal LOSACOR A / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) – LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LOSACOR A 50/5: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg – LOSARTAN POTASICO 50 mg – LOSACOR A 100/5: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg – LOSARTAN POTASICO 100 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4795/14 y Certificado Nº 57.472.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.



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

DISPOSICIÓN N° - 12716

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOSACOR A / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) - LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LOSACOR A 50/5: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - LOSARTAN



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **12716**

POTASICO 50 mg - LOSACOR A 100/5: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - LOSARTAN POTASICO 100 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.472 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 1-0047-0000-008717-16-2

DISPOSICIÓN Nº

12716

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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 N° **12716**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.472 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LOSACOR A / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) – LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LOSACOR A 50/5: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg – LOSARTAN POTASICO 50 mg – LOSACOR A 100/5: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg – LOSARTAN POTASICO 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4795/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008841-12-2.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada comprimido de LOSARTAN A 50/5 contiene: Losartán potásico 50,000 mg,	Cada comprimido de LOSARTAN A 50/5 contiene: Losartán potásico 50,00 mg,

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.



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

	<p>Amlodipina (como besilato) 5,000 mg, Celulosa polvo 39,487 mg, Lactosa monohidrato 118,463 mg, Celulosa microcristalina 136,620 mg, Lactosa anhidra 347,820 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,440 mg, Crospovidona 30,000 mg, Croscarmelosa sódica 41,700 mg, Almidón glicolato sódico 6,000 mg, Estearato de magnesio 9,920 mg, Talco 8,000 mg, Oxido de hierro amarillo 0,500 mg.-----</p> <p>Cada comprimido de LOSARTAN A 100/5 contiene: Losartán potásico 100,000 mg, Amlodipina (como besilato) 5,000 mg, Celulosa polvo 39,487 mg, Lactosa monohidrato 118,463 mg, Celulosa microcristalina 121,620 mg, Lactosa anhidra 313,120 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,440 mg, Crospovidona 30,000 mg, Croscarmelosa sódica 41,700 mg, Almidón glicolato sódico 6,000 mg, Estearato de</p>	<p>Amlodipina (como besilato) 5,00 mg, Celulosa polvo 50,738 mg, Lactosa monohidrato 152,212 mg, Celulosa microcristalina 4,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, Crospovidona 14,50 mg, Croscarmelosa sódica 14,50 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Talco 2,50 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 6,765 mg, Dióxido de titanio 3,245 mg, Triacetina 0,99 mg, Oxido de hierro amarillo 1,00 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido de LOSARTAN A 100/5 contiene: Losartán potásico 100,00 mg, Amlodipina (como besilato) 5,00 mg, Celulosa polvo 83,255 mg, Lactosa monohidrato 249,765 mg, Celulosa microcristalina 6,51 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg, Crospovidona 21,46 mg, Croscarmelosa sódica 21,46 mg, Estearato de magnesio 3,75 mg, Talco 3,75 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 11,27 mg, Dióxido de titanio 5,41 mg, Triacetina 1,65 mg, Oxido de hierro</p>
--	--	---

UP

Handwritten signature



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

	magnesio 9,920 mg, Talco 8,000 mg, Oxido de hierro rojo 0,200 mg.	amarillo 1,67 mg.
Denominación de la forma farmacéutica	COMPRIMIDOS.-	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización Nº 57.472 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **15 NOV 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-008717-16-2

DISPOSICIÓN Nº **12716**

Jfs

ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.