



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 715

BUENOS AIRES, 14 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16832/09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F., solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada FENSARTAN D / HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 MG, LOSARTAN POTASICA 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 45.057.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada FENSARTAN D /



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 715

HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 MG, LOSARTAN POTASICA 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: Núcleo: CELULOSA MICROCRISTALINA 99,50 MG, LACTOSA ANHIDRA 18 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG; Cubierta: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 MG, POLIETILENGLICOL 0,50 MG, TITANIO DIOXIDO 0,20 MG, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLONA LACA 30% 0,30 MG.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.057 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16832/09-0

DISPOSICIÓN N°

*mf*  
20

715

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.