



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

DISPOSICIÓN N° 2490

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20236/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas FIBAND 50 Y FIBAND 100 / LOSARTAN POTASICO 50 MG y 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.126.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2490

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

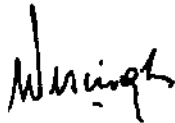
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada FIBAND 50 Y FIBAND 100 / LOSARTAN POTASICO 50 MG y 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55.126, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.126 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20236/12-6

DISPOSICIÓN N° 2490


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2490**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.126, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. 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: FIBAND 50 Y FIBAND 100
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 MG y 100 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3907/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-12361/08-6

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 21 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 27 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 200	CELULOSA MICROCRISTALINA 61,5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 12 MG, LACTOSA ANHIDRA 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, OPADRY II HP 3,8 MG, AMARILLO OCASO



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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:</p>	<p>MCG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 145 MG, OPADRY HP II 3,8 MG</p> <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 42 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 54 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 400 MCG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 290 MG, OPADRY HP II 7,6 MG</p>	<p>LACA ALUMINICA 200 MCG</p> <p>CELULOSA MICROCRISTALINA 145 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 24 MG, LACTOSA ANHIDRA 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, OPADRY II HP 7.6 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 400 MCG</p>
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización nº 55.126, en la Ciudad de Buenos Aires, 29 ABR 2013

Expediente Nº 1-47-20236/12-6

DISPOSICIÓN Nº **2490**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.