" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo""

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2159

BUENOS AIRES,

1 1 ABR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-8363-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la rectificación de la Disposición nº 1469/08 de la especialidad medicinal denominada LOCTENK D / HIDROCLOROTIAZIDA – LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Nº de Certificado 54.429.

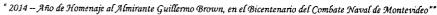
Que la rectificación solicitada recae en un error involuntario en la mención de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

1



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2 1 5 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo III de la Disposición nº 1469/08, para la especialidad medicinal denominada LOCTENK D / HIDROCLOROTIAZIDA – LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma BIOTENK 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 que deberá agregarse al Certificado nº 54.429 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga



 \mathcal{O}





" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo""

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

JISPOSICIÓN Nº

2159

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-8363-13-3

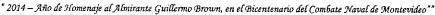
DISPOSICION no

2 1 5 9

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

 γ

vr



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: LOCTENK D

Nombre/s Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA - LOSARTAN POTASICO

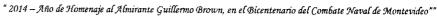
Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

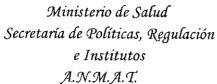
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1469/08

Tramitado por expediente nº 1-47-14277-06-6

DATO	DATO	DATO MODIFICADO/
IDENTIFICATORIO A	AUTORIZADO A LA	CORREGIDO
MODIFICAR	FECHA DICE:	DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	LACA ALUMINICA AMARI-	LACA ALUMINICA AMARI-
HIDROCLOROTIA-	LLO DE QUINOLINA 0,05	LLO DE QUINOLINA 0,05
ZIDA 12,5 mg/	mg, ESTEARATO DE	mg, ESTEARATO DE
LOSARTAN	MAGNESIO 2,5 mg,	MAGNESIO 2,5 mg,
POTASICO 50 mg	CELULOSA MICROCRIS-	CELULOSA MICROCRIS-
	TALINA 75 mg, ALMIDON	TALINA 75 mg, ALMIDON
	PREGELATINIZADO 12,5	PREGELATINIZADO 12,5
	mg, LACTOSA MONOHI-	mg, LACTOSA MONOHI-







	DRATO 87,5 mg	DRATO 87,5 mg, HPMC 6
		mg, PEG 6000 0,25 mg,
		ACEITE DE CASTOR 0,75
		mg, TALCO 0,85 mg,
		DIOXIDO DE TITANIO
		2,15 mg
HIDROCLOROTIA-	LACA ALUMINICA AMARI-	LACA ALUMINICA AMARI-
ZIDA 25 mg/	LLO DE QUINOLINA 0,05	LLO DE QUINOLINA 0,05
LOSARTAN	mg, ESTEARATO DE	mg, ESTEARATO DE
POTASICO 100 mg	MAGNESIO 5 mg, CELU-	MAGNESIO 5 mg, CELU-
	LOSA MICROCRISTALINA	LOSA MICROCRISTALINA
	150 mg, ALMIDON	150 mg, ALMIDON
	PREGELATINIZADO 25	PREGELATINIZADO 25
	mg, LACTOSA MONOHI-	mg, LACTOSA MONOHI-
	DRATO 175 mg	DRATO 175 mg, HPMC 12
		mg, PEG 6000 0,5 mg,
		ACEITE DE CASTOR 1,5
		mg, TALCO 1,7 mg,
		DIOXIDO DE TITANIO 4,3
		mg

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo""

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

a la firma BIOTENK S.A., Certificado de Autorización Nº 54.429, en la Ciudad de Buenos Aires, 1 1 ABR 2014

M

Expediente nº 1-47-8363-13-3

DISPOSICION nº

2 1 5 9

vr

Mingh

ir. OIIO A. ORSINGHER

and Administrator Nacional

A.N.M.A.T.

Q