



"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 N° 2159

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 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 n° 1469/08 de la especialidad medicinal denominada LOCTENK D / HIDROCLOROTIAZIDA - LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), N° 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 n° 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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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



"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 N° 2159

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 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 n° 1469/08, para la especialidad medicinal denominada LOCTENK D / HIDROCLOROTIAZIDA – LOSARTAN POTÁSICO (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 n° 54.429 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 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



"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 N° 2159

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

Expediente n° 1-47-8363-13-3

DISPOSICION n° 2159

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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**2159**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 54.429, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LOCTENK D

Nombre/s Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA - LOSARTAN POTASICO

8

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

9
20
1



"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.

	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
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg/ LOSARTAN POTASICO 100 mg	LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0,05 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 175 mg	LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0,05 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 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

S,

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,..... **11 ABR 2014**.....

Expediente nº 1-47-8363-13-3

DISPOSICION nº

2159

VR

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.