



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9267-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Agosto de 2017

Referencia: 1-0047-0000-0016061-16-4

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016061-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita el cambio de nuevo envase primario y cambio de excipientes, para la Especialidad Medicinal denominada: PRESIMAX 50 / LOSARTAN POTÁSICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg, autorizada por el Certificado N° 45.060.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 y Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio nuevo envase primario y la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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 LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: PRESIMAX 50 / LOSARTAN POTÁSICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg, a cambiar el nuevo envase primario que será: Blíster de Poliamida Orientada (O.P.A.) – ALU – PVC / Aluminio para la especialidad medicinal antes mencionada, manteniéndose el período de vida útil de 24 meses y el cambio de los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Losartan potásico 50,00 mg; Carboximetilcelulosa reticulada 10,50 mg; Celulosa microcristalina 27,50 mg; Anhídrido silícico coloidal 1,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lactosa c.s.p. 150,00 mg; Opadry II YS-30-18056 White (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina) 6,75 mg; Rojo 30 Oxido Férrico 0,068 mg; Amarillo 10 Oxido Férrico 0,021 mg; Opadry II YS-19-19054 Clear (Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina) 0,75 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.060, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016061-16-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.08 09:47:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.08 09:47:50 -03'00'