



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21371798-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y la Disposición ANMAT N° 7438/10 y el Expediente EX-2019-21371798-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada PRESIMAX A 50; PRESIMAX A 100 / LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg) 5 mg; LOSARTAN POTASICO 100 mg – AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg) 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 7409/17, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 5743/09, artículo 3° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PRESIMAX A 50; PRESIMAX A 100 / LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg) 5 mg; LOSARTAN POTASICO 100 mg – AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg) 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 58.424, la que será elaborada en LABORATORIOS BAGO S.A. sito en CALLE 4 N° 1429 – LA PLATA – PROVINCIA DE BS AS – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-57957597-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 58.424 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7409/17.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-21371798-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.14 09:20:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 09:20:55 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 58.424.

- Nombre comercial: PRESIMAX A 50 / PRESIMAX A 100
- Nombre / s Genérico / s: LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg) 5 mg / LOSARTAN POTASICO 100 mg – AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg) 5 mg
- Forma / s Farmacéutica / s: COMPRIMIDOS.

DATOS IDENTIFICATORIOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	AJUSTE DE EXCIPIENTES AUTORIZADO
EXCIPIENTE	PRESIMAX A 100	
COMPRIMIDOS	CADA COMPRIMIDO: LOSARTAN POTASICO.....100 mg AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO).....5 mg ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL....6,00 mg ESTEARATO DE MAGNESIO.....6,00 mg CELULOSA MICROCRISTALINA...110,00 mg CRBOXIMETILCELULOSA RETICULADA.....42,00 mg LACTOSA CSP.....600,00 mg	CADA COMPRIMIDO: LOSARTAN POTASICO.....100 mg AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO).....5 mg ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL....6,00 mg ESTEARATO DE MAGNESIO.....7,50 mg CELULOSA MICROCRISTALINA...110,00 mg CRBOXIMETILCELULOSA RETICULADA.....42,00 mg LACTOSA CSP.....600,00 mg

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

Expediente N° EX-2019-21371798-APN-DGA#ANMAT.-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DISPOSICION PEQUEÑOS AJUSTES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 09:52:24 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 09:52:24 -03'00'