



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7945

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019997-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal LOSARTAN FINADIET 50 / LOSARTAN POTASICO 50 mg y LOSARTAN FINADIET 100 / LOSARTAN POTASICO 100 mg aprobado por Disposición autorizante N° 3907/09 y Certificado N° 55.126.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

07.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **7945**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de la especialidad medicinal denominada LOSARTAN FINADIET 50 / LOSARTAN POTASICO 50 mg y LOSARTAN FINADIET 100 / LOSARTAN POTASICO 100 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FIBAN 50 y FIBAN 100.

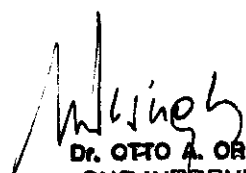
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.126 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019997-10-7.

DISPOSICION N°

7945


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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7945** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.126, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LOSARTAN FINADIET 50 / LOSARTAN POTASICO 50 mg y LOSARTAN FINADIET 100 / LOSARTAN POTASICO 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3907/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-012361-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	LOSARTAN FINADIET 50	FIBAN 50
	LOSARTAN FINADIET 100	FIBAN 100

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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. titular del Certificado de Autorización N° 55.126 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 DIC 2010**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-019997-10-7.

DISPOSICION N° **7945**

O. A. Obisinger
 Dr. OTTO A. OBSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.