



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8566

BUENOS AIRES, 20 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-535-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada CARTAN / LOSARTAN, aprobado por Disposición autorizante N° 5302/00 y Certificado N° 49.064.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de BRASIL como nuevo país de origen alternativo, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en EUROFARMA LABORATORIOS LTDA, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM. 35,6 , ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

EW
JTW



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8566

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 consta a fs. 67 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que a fojas 43-45 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen para la especialidad medicinal denominada CARTAN / LOSARTAN, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 50 mg LOSARTAN POTASICO, la que en lo sucesivo será



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 8566

elaborada alternativamente en EUROFARMA LABORATORIOS LTDA, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM. 35,6 , ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los métodos de elaboración y control, así como los textos de rótulos y prospectos, no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 36 y 11.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 49.064 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

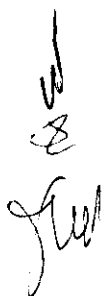
ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-535-11-3

DISPOSICION Nº:

8566


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8566**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.045, y de acuerdo a lo solicitado por QUESADA FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: CARTAN / LOSARTAN

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 50 mg
LOSARTAN POTASICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5302/00

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002784-99-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración: LABORATORIO VANNIER S.A. - LABORATORIOS TAURO S.A. - ARGENPACK S.A. (envasamiento) - CRICCA S.A. (blísteado) -	Nuevo País de Origen Alternativo: BRASIL Establecimiento Elaborador Alternativo: EUROFARMA LABORATORIOS LTDA,



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARCANO S.A. (acondicionador primario) – QUESADA FARMACEUTICA ARGENTINA S.A. (acondicionamiento secundario) / ARGENTINA	RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM. 35,6 , ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL
--	--

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUESADA FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.064, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... del mes de.....de **20 DIC 2011**

Expediente Nº: 1-47-0000-535-11-3

DISPOSICION Nº: **8566**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

