



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 13242

BUENOS AIRES, 02 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009284-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PAXON XR / LOSARTÁN POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg, autorizada por el Certificado N° 44.390.

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

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
[Handwritten marks]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 13242

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PAXON XR / LOSARTÁN POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido de liberación prolongada de Paxon XR contiene: Losartán potásico 100 mg contiene: Almidón de maíz 12 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,4 mg; Lactosa monohidrato 140 mg; Celulosa microcristalina PH 102 71,2 mg; Croscarmelosa sódica 6,4 mg; Lauril sulfato de sodio 0,8 mg; Óxido y hierro amarillo N° 10 0,4 mg; Estearato de magnesio 6,8 mg; Alcohol polivinílico (componentes correspondientes a 7,9 mg de Opadry II 85F28751 blanco) 3,16 mg; Dióxido de titanio (componentes correspondientes a 7,9 mg de Opadry II 85F28751 blanco) 1,975 mg; Polietilenglicol (componentes correspondientes a 7,9 mg de Opadry II 85F28751 blanco) 1,5958 mg; Talco (componentes correspondientes a 7,9 mg de Opadry II 85F28751 blanco)

UP
7
2



2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN N°

13242

1,1692 mg; Etanol / Metanol (componentes correspondientes a 0,1 mg de Opaglos GS 2 0700) 0,062 mg; Goma laca (componentes correspondientes a 0,1 mg de Opaglos GS 2 0700) 0,026 mg; Cera carnauba (componentes correspondientes a 0,1 mg de Opaglos GS 2 0700) 0,006 mg; Cera blanca (componentes correspondientes a 0,1 mg de Opaglos GS 2 0700) 0,006 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K4 M 60 mg. .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.390, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifiqúese 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° 1-0047-0000-009284-16-2

DISPOSICIÓN N° 13242

mel


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.