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

Disposición

Número: DI-2019-9960-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-48283752-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-48283752-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal PRISONIL / LOSARTÁN POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg y 100 mg, aprobado por Certificado Nº 54.905.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRISONIL / LOSARTÁN POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg y 100 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.905, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2018-48283752-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:02:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 11:02:11 -03:00