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

DISPOSICIÓN N° 0112

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-6274-10-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TACARDIA D / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 50110.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., para la especialidad medicinal denominada TACARDIA D / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 50110, un nuevo envase primario, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 50110 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6274-10-8

DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 2

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0112....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50110, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PENN PHARMACEUTICALS 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: TACARDIA D
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 842/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-6091-00-2

DATO IDENTIFICATO-RIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER AL / AL	BLISTER AL / PVC BLANCO

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

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

a PENN PHARMACEUTICALS S.A., Certificado de Autorización n° 50110,

en la Ciudad de Buenos Aires, ...05 ENE 2011.....

Expediente Nº 1-47-6274-10-8

DISPOSICIÓN Nº **0 1 1 2**

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