



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

DISPOSICIÓN N° **0052**

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005106-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° 0052

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 0052

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LOSARTAN SIDUS y nombre/s genérico/s LOSARTAN POTASICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SIDUS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o



DISPOSICIÓN N° 0052

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

importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-005106-11-3

DISPOSICIÓN N°: 0052

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **0052**

Nombre comercial: LOSARTAN SIDUS

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta 8, km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LOSARTAN SIDUS.

Clasificación ATC: C02EX01.

Indicación/es autorizada/s: el losartan esta indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, ya sea en monoterapia o combinada con otros agentes antihipertensivos y también en el tratamiento de la nefropatía en diabéticos no insulino dependientes.

Concentración/es: 50 mg DE LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



0052

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

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.16 mg, TALCO 1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 55.84 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 2.8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 22 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 27 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0.4 mg, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0.1 mg, SUCRALOSA 0.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO PVC/PVDC

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 45 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 45 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LOSARTAN SIDUS.

Clasificación ATC: C02EX01.

Indicación/es autorizada/s: el losartan esta indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, ya sea en monoterapia o combinada con otros agentes



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

antihipertensivos y también en el tratamiento de la nefropatía en diabéticos no insulino dependientes.

Concentración/es: 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.32 mg, TALCO 2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 111.68 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 5.6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 44 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 54 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0.8 mg, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0.2 mg, SUCRALOSA 0.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 45 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 45 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

0052

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0052**

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



0052

LOSARTÁN SIDUS
LOSARTÁN 50 mg
LOSARTÁN 100 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmulas:

Cada comprimido recubierto de Losartán Sidus 50 mg contiene:

Losartán potásico 50 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 55,84 mg, Lactosa monohidrato 27 mg, Almidón pregelatinizado NF 1500 22 mg, Croscarmellosa Sódica 4 mg, Estearato de Magnesio 1,16 mg, Sucralosa 0,30 mg, Talco 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,8 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,8 mg, Polietilenglicol 4000 0,4 mg, Dióxido de Titanio 2,6 mg, Laca aluminica amarillo tartrazina 0,1 mg.

Cada comprimido recubierto de Losartán Sidus 100 mg contiene:

Losartán potásico 100 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 111,68 mg, Lactosa monohidrato 54 mg, Almidón pregelatinizado NF 1500 44 mg, Croscarmellosa Sódica 8 mg, Estearato de Magnesio 2,32 mg, Sucralosa 0,60 mg, Talco 2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,6 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,6 mg, Polietilenglicol 4000 0,8 mg, Dióxido de Titanio 5,2 mg, Laca aluminica amarillo tartrazina 0,2 mg.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

Acción terapéutica

Losartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

Indicaciones: El Losartán está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, ya sea en monoterapia o combinada con otros agentes antihipertensivos, y también en el tratamiento de la nefropatía en diabéticos no insulino dependientes.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propiedades Farmacocinéticas

El Losartán se absorbe bien luego de la administración oral y sufre metabolismo de primer paso hepático, formando un metabolito carboxílico activo y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad es de alrededor de 33%. Las concentraciones plasmáticas máximas de Losartán y de su metabolito activo se alcanzan a la hora y a

SIDUS
NESTOR TESORO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO



0052

las 3-4 horas, respectivamente. Tanto el Losartán como su metabolito activo circulan casi completamente unidos a las proteínas plasmáticas. La vida media terminal es de alrededor de 2 horas para el Losartán y de 6 a 9 horas para el metabolito activo. La eliminación es urinaria (35%) y biliar (58%).

Ni el losartan, ni su metabolito activo son eliminados por hemodiálisis

Propiedades farmacodinámicas

Losartán es un antagonista oral de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1). La angiotensina II se une al receptor AT1 que se encuentra en muchos tejidos (músculo vascular liso, glándula suprarrenal, riñones y corazón) y produce varias e importantes acciones biológicas, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. La angiotensina II también estimula la proliferación de las células musculares lisas. Los resultados de los bioensayos de fijación y farmacológicos indican que se une selectivamente al receptor AT1. In vitro e in vivo, tanto losartán como su metabolito farmacológicamente activo, el ácido carboxílico (E-3174), bloquean todas las acciones fisiológicas importantes de la angiotensina II.

Posología y forma de administración

La dosis debe ser adecuada por el medico a cada paciente en particular.

Losartán Sidus 50: En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es de 1 comprimido recubierto por día (50 mg). En algunos casos el médico puede indicar 2 comprimidos recubiertos (100 mg) por día.

Losartán Sidus 100: En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es de 1/2 comprimido recubierto por día (50 mg). En algunos casos el medico puede indicar 1 comprimido recubierto (100 mg) por día.

Estas dosis son suficientes para controlar la presión arterial durante todo el día. En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día, junto con las comidas o alejada de ellas.

En pacientes deplecionados de sodio o de volumen (pacientes bajo tratamiento con altas dosis de diuréticos o dietas hiposódicas estrictas), en la insuficiencia renal moderada o grave, y en los ancianos (más de 75 años), iniciar el tratamiento con una dosis reducida (25 mg por día). En el caso de olvidar la toma de una dosis, esta debe ser administrada lo antes posible. En el caso de que falte poco tiempo para tomar la dosis siguiente, debe omitirse la dosis olvidada y reiniciarse el esquema de administración en los horarios establecidos inicialmente.

SIDUS SA
NESTOR TESORO
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad reconocida al Losartán.

Embarazo, Lactancia y Niños.

Embarazo: Existe algún riesgo de producción de daño fetal, por lo tanto, el uso de Losartán esta contraindicado durante el embarazo. Solo debería emplearse en esta situación cuando el médico lo considere imprescindible, luego de evaluar estrictamente los riesgos y los beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil, administrar solamente cuando existen muy pocas probabilidades de que queden embarazadas.

Lactancia: Se desconoce si el Losartán se excreta en la leche materna; por lo tanto su uso esta contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico en caso de ser necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.

Uso pedlátrico: No ha sido demostrada la eficacia y seguridad de Losartán en niños, por lo tanto su uso esta contraindicado.

Precauciones y advertencias

Se recomienda administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática graves, estenosis de la arteria renal o antecedentes de alergia. Iniciar con precaución el tratamiento en los pacientes con insuficiencia cardíaca o deplecionados de Sodio o de volumen (tratamiento con diuréticos o dietas hiposódicas estrictas, antecedentes recientes de vómitos o diarrea durante períodos prolongados), pues puede producir un cuadro de hipotensión excesiva. Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica, en quienes es posible la agravación del cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva.

Los pacientes deben ser advertidos sobre la necesidad de consultar al médico ante aquellos síntomas que puedan indicar depleción de volumen (mareo, aturdimiento) o que eventualmente la provoquen (transpiración excesiva, deshidratación, diarrea, vómitos).

Es aconsejable controlar periódicamente la kalemia en los pacientes ancianos a con trastornos de la función renal.

En los casos de insuficiencia hepática deberá evaluarse la necesidad de reducir la dosis.

En los pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas que producen hipotensión, el Losartán puede bloquear la acción de la Angiotensina II formada como consecuencia de la liberación compensadora de renina. Si ocurriera hipotensión, esta puede corregirse mediante la expansión de volumen.

SIDUS S.A.
NESTOR PESOBE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO

**Acciones colaterales y efectos secundarios**

El Losartán es generalmente muy bien tolerado, pero algunos pacientes pueden experimentar los siguientes efectos:

En un porcentaje levemente superior al 1% de los pacientes: Mareos, hiperkalemia. Poco frecuentes (menos del 1% de los pacientes): Exantema, hipotensión ortostática, valores elevados de TGP que son reversibles al suspender el tratamiento. En el caso de aparición de algunos de estos síntomas, debe darse aviso al médico de inmediato. A diferencia de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, la incidencia de tos seca en los pacientes tratados con Losartán ha sido equiparable a la del placebo.

Interacciones medicamentosas

Los efectos antihipertensivos de Losartán pueden ser incrementados por las drogas que aumentan la liberación de renina. No administrar Losartán conjuntamente con diuréticos ahorradores de potasio.

Se ha comunicado toxicidad por litio en pacientes bajo tratamiento con drogas que aumentan la eliminación de sodio.

Losartán ha sido empleado concomitantemente con diuréticos tiazídicos, antagonistas del calcio y betabloqueantes sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.

Sobredosificación

En caso de sobredosis debe darse aviso al médico de inmediato. No existen antecedentes de sobredosificación con Losartán. No obstante, la manifestación más probable es la hipotensión excesiva, que podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados mediante la infusión de solución salina normal. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el Losartán potásico y su metabolito activo.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

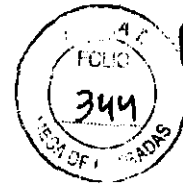
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACION:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

~~SIDUS S.A.
NESTOR ESPINOSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO~~



0052

PRESENTACION:

Envases conteniendo 15, 20, 30, 45 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

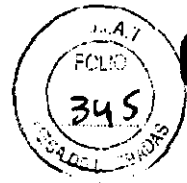
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

~~SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO APODERADO~~



0052

PROYECTO DE ROTULO

LOSARTÁN SIDUS
LOSARTÁN 50 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmulas:

Cada comprimido recubierto de Losartán Sidus 50 mg contiene:

Losartán potásico 50 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 55,84 mg, Lactosa monohidrato 27 mg, Almidón pregelatinizado NF 1500 22 mg, Croscarmellosa Sódica 4 mg, Estearato de Magnesio 1,16 mg, Sucralosa 0,30 mg, talco 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,8 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,8 mg, Polietilenglicol 4000 0,4 mg, Dióxido de Titanio 2,6 mg, Laca aluminica amarillo tartrazina 0,1 mg.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACION:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 15, 20, 30, 45 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. del Libertador 742, Vie. López, Pcia. de Bs. As.

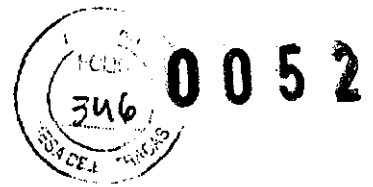
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO



PROYECTO DE ROTULO

**LOSARTÁN SIDUS
LOSARTÁN 100 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina**

Cada comprimido recubierto de Losartán Sidus 100 mg contiene:

Losartán potásico 100 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 111,68 mg, Lactosa monohidrato 54 mg, Almidón pregelatinizado NF 1500 44 mg, Croscarmellosa Sódica 8 mg, Estearato de Magnesio 2,32 mg, Sucralosa 0,60 mg, talco 2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,6 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,6 mg, Polietilenglicol 4000 0,8 mg, Dióxido de Titanio 5,2 mg, Laca aluminica amarillo tartrazina 0,2 mg.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACION:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 15, 20, 30, 45 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005106-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0052, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SIDUS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOSARTAN SIDUS

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta 8, km 60, calle 12 Nº 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LOSARTAN SIDUS.

Clasificación ATC: C02EX01.

Indicación/es autorizada/s: el losartan esta indicado en el tratamiento de la



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

hipertensión arterial, ya sea en monoterapia o combinada con otros agentes antihipertensivos y también en el tratamiento de la nefropatía en diabéticos no insulino dependientes.

Concentración/es: 50 mg DE LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.16 mg, TALCO 1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 55.84 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 2.8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 22 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 27 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0.4 mg, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0.1 mg, SUCRALOSA 0.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO PVC/PVDC

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 45 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 45 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LOSARTAN SIDUS.

Clasificación ATC: C02EX01.

Indicación/es autorizada/s: el losartan esta indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, ya sea en monoterapia o combinada con otros agentes antihipertensivos y también en el tratamiento de la nefropatia en diabéticos no insulino dependientes.

Concentración/es: 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.32 mg, TALCO 2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 111.68 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 5.6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 44 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 54 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0.8 mg, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0.2 mg, SUCRALOSA 0.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 45 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 45 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA
INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

▶ 56579

Se extiende a SIDUS S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2012 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 0052

M


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