



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0209

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-532/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CARTAN D 100 - CARTAN D / LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA 100/25 MG - 50/12,5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 53.045.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

U,
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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada CARTAN D 100 - CARTAN D / LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA 100/25 MG - 50/12,5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 53.045, a cambiar los excipientes, 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 53.045, 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0209

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-532/11-2.

DISPOSICIÓN Nº

0209


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 N°.....**0209**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.045, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: CARTAN D 100 - CARTAN D
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA
100/25 MG - 50/12,5 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3744/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14.250/05-1

UP

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100/25 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 215 MG, CELLAC TOSE 80 150 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULO-	CELULOSA MICROCRISTALINA 102 125 MG, ALMIDÓN (PRE GELATINIZADO) 25 MG, DIÓXIDO SILÍCIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO (VEGETAL) 7,5 MG, LACTOSA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50/12,5 MG:	SA 7,08 MG, POLIETILEN GLICOL 6000 1,16 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0,06 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,46 MG, TALCO 2,24 MG. CELULOSA MICROCRIS- TALINA 107,5 MG, CELLACTOSE 80 75 MG, CROSCARMELOSA SÓDI- CA 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 3,54 MG, POLIE TILENGLICOL 6000 0,58 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0,03 MG, DIÓXIDO DE TITA- NIO 2,23 MG, TALCO 1,12 MG.	MONOHIDRATO (CD) C.S.P. 500 MG, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 91 % + PO LIETILENGLICOL 9 % 17,5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,5 MG, COLORANTE LACA AMÁRELO QUINOLEÍNA 0,175 MG. CELULOSA MICROCRISTALI- NA 62,05 MG, ALMIDÓN PRE GELATINIZADO 12,5 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOI DAL 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 MG, LACTO SA MONOHIDRATADA (CD) C.S.P. 250 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 91% + POLIETILENGLICOL 9 % 6,25 MG, COLORANTE LACA AMARILLO QUINOLEÍ- NA 0,063 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,25 MG.
---	---	--

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización nº
13 ENE 2012
53.045, en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-532/11-2

DISPOSICIÓN Nº

0209

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