



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0524**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO, el Expediente nº 1-47-11995/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada LOSACOR / LOSARTAN, Certificado nº 44.305.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0524

de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la nueva forma farmacéutica de POLVO PARA SUSPENSION + DISOLVENTE, para la especialidad medicinal que se denominará LOSACOR, con la siguiente composición: LOSARTAN POTÁSICO 500 MG; Excipientes: cada SOBRE contiene: CELULOSA MICROCRISTALINA 780 MG, LACTOSA ANHIDRA 98,5 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 109,5 MG, MANITOL 2012 MG; Cada FRASCO con 200 ML de SUSPENSION contiene: METILPARABENO SÓDICO 0,200 G, PROPILPARABENO SÓDICO 0,080 G, SORBITOL 70% 25 G, BENZOATO DE SODIO 0,20 G, AZÚCAR 98 G, SUCRALOSA 0,20 G, DIOXIDO DE TITANIO 0,50 G, CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 4 G, SACARINA SÓDICA 0,030 G, ACIDO



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLÉA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0524

CITRICO ANHIDRO 0,50 G, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0,020 G, ESENCIA DE VAINILLA LIQUIDA 0,15 G, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA 0,001 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 200 ML; a expendirse en envases: SOBRE TRILAMINADO (PAPEL BIOXIDO / AL / PE) + FRASCO DE PEAD C/ JERINGA DOSIFICADORA; 1 SOBRE CON 3,5 G DE POLVO + 1 FRASCO CON 200 ML DE DISOLVENTE + 1 JERINGA DOSIFICADORA; efectuándose su elaboración en los laboratorios: ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en las calles Alvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires (elaboración a granel, acondicionamiento primario de la suspensión en frascos, acondicionamiento secundario), José E. Rodó 6376/6424 y Lisandro de la Torre 2160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración del granel para sobres); LABORATORIO AWER S.A.: sito en la calle Uruguay 363/65, Localidad Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario en sobres, acondicionamiento secundario); DICOFAR S.R.L.: sito en la calle Fray Cayetano Rodríguez 3520, Localidad Ciudadela, Partido Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario en sobres, acondicionamiento secundario); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de

§

U
20



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0524

VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; SUSPENSION PREPARADA: TREINTA (30) DIAS EN HELADERA.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 291 a 323.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.305 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0524**

por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten initials and marks:
C
do
-
Mg

Expediente nº 1-47-11995/10-9

DISPOSICIÓN Nº

0524

Handwritten signature of Otto A. Orsingher

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