



"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 **0526**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-21751/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada KLOSARTAN / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 47.955.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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.

Handwritten initials and signature



"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° **0526**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 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 KLONAL S.R.L., la nueva concentración de LOSARTAN POTÁSICO 100 MG, para la especialidad medicinal que se denominará KLOSARTAN; en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 N° 47.955 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 343 a 345; 346 a 357.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

5



"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 **0526**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21751/11-9
DISPOSICIÓN Nº

0526

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0526**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.955, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: KLOSARTAN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LOSARTAN POTASICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: LOSARTAN POTASICO 100 MG.
- EXCIPIENTES: ALMIDON DE MAIZ 28,50 MG, CELLACTOSE 80 150,94 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 76 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15,20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,96 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,40 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,60 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,12 MG, TALCO 2,20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,40 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 20, 30, 40 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTE ULTIMO PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES ; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE (8-30°C) EN SU ENVASE ORIGINAL .
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

S

[Handwritten signature]



"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.

- Lugar de elaboración: KLONAL S.R.L.: LAMADRID 802, LOCALIDAD QUILMES, PDO DE QUILMES PROV. DE BS. AS. (ELABORACION A GRANEL EXCEPTO LA ETAPA DE RECUBRIMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO), LABORATORIOS FRASCA S.R.L.: GALICIA 2652/64/66, CABA (EXCLUSIVAMENTE LA ETAPA DEL RECUBRIMIENTO) Y LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, LOCALIDAD VILLA LYNCH, PDO. SAN MARTIN, PCIA. BS. AS. (ACONDICIONADOR PRIMARIO)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2927/99.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11389/98-2.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 47.955, en la Ciudad de Buenos Aires,
25 ENE 2013

Expediente n° 1-47-21751/11-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

0526

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