



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN Nº **0 8 7 8**

BUENOS AIRES, **3 1** ENE 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14421/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FENSARTAN D / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG - LOSARTAN POTÁSICO 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 45.057.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 0878

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. el cambio de los excipientes de la especialidad medicinal denominada FENSARTAN D / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG – LOSARTAN POTÁSICO 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán:
NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA 99,5 MG, LACTOSA ANHIDRA 18 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 16 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG. CUBIERTA: POLIETILENGLICOL 0,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,2 MG, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLONA LACA 30% 0,03 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.057 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **0 8 7 8**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14421/13-1

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0 8 7 8