



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0 497**

BUENOS AIRES, **16 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014793-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta y nuevo contenido por unidad de blíster para la Especialidad Medicinal KLOSARTAN / LOSARTAN POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LOSARTAN POTASICO 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2927/99 y Certificado N° 47.955.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

UP
WR
S
A



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

DISPOSICIÓN N° **0 497**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLOSARTAN / LOSARTAN POTÁSICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LOSARTAN POTÁSICO: 50 mg; la nueva presentación de envases y nuevo contenido por unidad de blíster, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

0 497

agregarse al Certificado N° 47.955 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

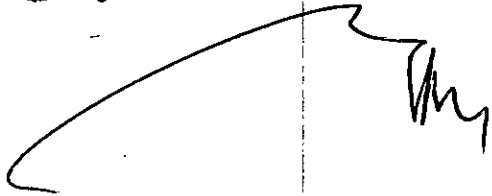
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014793-16-0

DISPOSICIÓN N°

0 497

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0497** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.955, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KLOSARTAN / LOSARTAN POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LOSARTAN POTASICO 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2927/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011389-98-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 7, 120, 30, 40 y 1000 unidades, siendo ésta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-	15 comprimidos (1 blister por 15 unidades); 30 comprimidos (2 blisters por 15 unidades); 60 comprimidos (4 blisters por 15 unidades); 150 comprimidos (10 blisters por 15 unidades) y 1000 (100 blisters por 10 unidades); 1005 comprimidos (67 blisters por 15 unidades), y siendo las tres últimas presentaciones de Uso

VP

MS
 S
 7



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

		Hospitalario Exclusivo.- Se cancelan las presentaciones de venta por 20 y 40 unidades.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.955 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 ENE. 2017** de mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014793-16-0

DISPOSICIÓN N°

0 497

Jfs

R
md
S

Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.