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

DISPOSICIÓN N° 0811

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-7184/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TACARDIA D / LOSARTAN POTÁSICO 50 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 50.110.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.

DISPOSICIÓN Nº 0811

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

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 PENN PHARMACEUTICALS S.A., para la especialidad medicinal denominada TACARDIA D / LOSARTAN POTÁSICO 50 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 50.110, 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 50.110, 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.

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 1-47-7184/10-3.

DISPOSICIÓN Nº 0811

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 Nº.....0811....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.110, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PENN PHARMACEUTICALS 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: TACARDIA D
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTÁSICO 50 MG – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0842/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6091/00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	CELULOSA MICROCRISTALINA 100 MG, LACTOSA 7 MG, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1500 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 1,48 MG, HIDROXI-	CELULOSA MICROCRISTALINA PH=200 100 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 65 MG, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1500 50 MG CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, CROSPOVIDONA 4 MG, ESTEARATO DE MAG-

ps

	PROPILMETILCELULOSA 3,5 MG, PEG 6000 1 MG, AMARILLO DE QUINOLI-NA LACA ALUMINICA 0,02 MG, TALCO 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 MG, ISOPROPANOL 0,17 ML, CLORURO DE METILENO 0,14 ML.	NESIO 3,5 MG, OPADRY YS-1-7003 9 MG, (DIOXIDO DE TITANIO + HIDROXIPROPIL METILCELU-LOSA + POLIETI LENGLICOL + POLISORBA-TO 80) DYC YELLOW # 10 0,02 MG, AGUA 66 ML.

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 la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A.,Certificado de Autorización n° 50.110, en la Ciudad de Buenos Aires, 01 FEB 2011 .....

Expediente Nº 1-47-7184/10-3

DISPOSICIÓN Nº 0811

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