

disposición nº 1395

BUENOS AIRES, 18 FFR 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-19.465/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LOSARTAN VANNIER / LOSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG) autorizada por Certificado N° 47.597.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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.

RN



DISPASICIÓN M

1395

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 LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada LOSARTAN VANNIER / LOSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG) autorizada por certificado Nº 47.597, 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 47.597, 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 $\mathcal N$



niapagiaiah no 1395

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 1-47-19.465/10-9.

DISPOSICIÓN Nº

1395

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

25



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: LOSARTAN VANIIER

Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN

• Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG

• Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7712/98

• Expediente trámite de autorización nº 1-47-1708/98-2

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA-
IDENTIFICATORIO A	HASTA LA FECHA	CIÓN AUTÓRIZADA
MODIFICAR		
EXCIPIENTES:		
COMPRIMIDOS	LACTOSA MONOHIDRA-	LACTOSA MONOHIDRATO
RECUBIERTOS 50	TO 91 MG, ALMIDÓN DE	91 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ
MG:	MAÍZ 39 MG, POVIDONA	39 MG, POVIDONA K-30 14
	K-30 14 MG, ALMIDÓN	MG, ALMIDÓN GLICOLATO
	GLICOLATO DE SODIO 4	DE SODIO 4 MG, ESTEARA-
	MG, ESTEARATO DE	TO DE MAGNESIO 2 MG.
	MAGNESIO 2 MG.	CUBIERTA: OPADRY 18128A
	CUBIERTA:	6 MG.
	HIDROXIPROPILMETILCE	



<u>, , , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>	LULOSA 1,77%	
	POLIETILENGLICOL 6000	
	0,508 %, DIÓXIDO DE	
	TITANIO 1,850 %, TAL-	
	CO 2 %, ESTEARATO DE	1
	MAGNESIO 1,5 %,	
	ALCOHOL ETÍLICO 96°	
	31,3 %, PROPILEMGLI-	
	COL 0,8 %, CLORURO	
	DE METILENO 60,272	
	%.	

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 LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 47.597, en la Ciudad de Buenos Aires, 1.8 FEB. 2017....

Expediente Nº 1-47-19.465/10-9

DISPOSICIÓN Nº

1395

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