



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1372

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011179-14-8 y Disposición N° 5148/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5148/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada COZAAREX XQ / LOSARTAN POTÁSICO + AMLODIPINA CAMSILATO, autorizada por certificado N° 57.480.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones y en el contenido por unidad de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1372

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

Que a fojas 33 y 34 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 5148/14, para la especialidad medicinal denominada **COZAAREX XQ / LOSARTAN POTÁSICO + AMLODIPINA CAMSILATO**; propiedad de la firma **MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA)**



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1372

INC, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.480, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011179-14-8

DISPOSICION N° 1372

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1372** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.480 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: COZAAREX XQ / LOSARTAN POTÁSICO + AMLODIPINA CAMSILATO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, LOSARTAN POTÁSICO 50 mg - AMLODIPINA (COMO CAMSILATO) 5 mg y Comprimidos recubiertos, LOSARTAN POTÁSICO 100 mg - AMLODIPINA (COMO CAMSILATO) 5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5148/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009720-12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación:	LOSARTAN POTÁSICO 50 mg - AMLODIPINA (COMO CAMSILATO) 5 mg;	LOSARTAN POTÁSICO 50 mg - AMLODIPINA (COMO CAMSILATO) 5 mg;



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	Envases conteniendo 5, 10, 20, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.- LOSARTAN POTÁSICO 100 mg - AMLODIPINA (COMO CAMSILATO) 5 mg: Envases conteniendo 5, 10, 20, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.-	Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.- LOSARTAN POTÁSICO 100 mg - AMLODIPINA (COMO CAMSILATO) 5 mg: Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.-
Contenido por unidad de venta:	LOSARTAN POTÁSICO 50 mg - AMLODIPINA (COMO CAMSILATO) 5 mg: Envases conteniendo 5, 10, 20, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.- LOSARTAN POTÁSICO 100 mg - AMLODIPINA (COMO CAMSILATO) 5 mg: Envases conteniendo 5, 10, 20, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.-	LOSARTAN POTÁSICO 50 mg - AMLODIPINA (COMO CAMSILATO) 5 mg: Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.- LOSARTAN POTÁSICO 100 mg - AMLODIPINA (COMO CAMSILATO) 5 mg: Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.-

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 MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC., Certificado de Autorización



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

06 FEB 2015

Nº 57.480 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011179-14-8

DISPOSICION Nº **1372**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.