



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4207**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020.763-09-6 Disposición N° 6779/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma TAURO S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 6779/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada LOSARTAN TAURO / LOSARTAN POTASICO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, Losartan Potásico 50mg y 100mg, autorizada bajo Certificado N° 54.822.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la fórmula Cualicuantitativa para ambas concentraciones.

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 35 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4207

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros
1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 6779/08, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.822, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0020.763-09-6

DISPOSICION N°

m.b.

4207


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4207** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.822, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAURO 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 del Producto: Genérico: LOSARTAN TAURO / LOSARTAN POTASICO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, Losartan Potásico 50mg y 100mg
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6779/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015.471-07-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula Cualicuantitativa:	<p>* <u>Concentración:</u> Losartan Potásico: 50mg. <u>Excipientes:</u> Estearato de Magnesio 0.4mg, Talco 9mg, Dióxido de Titanio 1.78mg, Almidón Glicolato de Sodico 12mg, Polietilenglicol 6000 0.5mg, Celulosa Microcristalina PH 101 126mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15CP 3mg.</p> <p>* <u>Concentración:</u> Losartan Potásico: 100mg. <u>Excipientes:</u> Estearato de Magnesio 8mg, Talco 18mg, Dióxido de Titanio 3.56mg, Almidón Glicolato de Sodico 24mg, Polietilenglicol 6000 1mg, Celulosa Microcristalina PH 101 252mg,</p>	<p>* <u>Concentración:</u> Losartan Potásico: 50mg. <u>Excipientes:</u> Croscarmelosa Sódica 1.00mg, Celulosa microcristalina 200 60.75mg, Cellactose 80 61,50mg, Estearato de Magnesio 1.75mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15cp 2.75mg, Dióxido de titanio 1.78mg, Talco 0.90mg, Polietilenglicol 6000 0.46mg.</p> <p>* <u>Concentracón:</u> Losartan Potásico: 100mg. <u>Excipientes:</u> Croscarmelosa Sódica 2.00mg, Celulosa microcristalina 200 121.50mg, Cellactose 80 123,00mg, Estearato de Magnesio 3.50mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15cp 5.50mg, Dióxido de titanio 3.56mg,</p>



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	Hidroxipropilmetilcelulosa 15CP 6mg.-----	Talco 1.80mg, Polietilenglicol 6000 0.92mg.-----
--	--	---

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 TAURO S.A., Certificado de Autorización N° 54.822 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **29 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-020.763-09-6

DISPOSICION N°

m.b.

4200

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.