



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 9 4**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2017**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000- 007583-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PRESINOR / LOSARTAN POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTÁSICO 50 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.365.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

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 el



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **7 5 9 4**

Decreto N° 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 LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PRESINOR / LOSARTAN POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTÁSICO 50 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Losartan potásico 50,000 mg; Almidón pregelatinizado 30,000 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 150,000 mg; Opadry II 9,667 mg; Oxido férrico 0,333 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,2 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.365, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **7594**

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000- 007583-16-2

DISPOSICIÓN Nº

mel

7594

Dr. ROBERTO GONZALEZ
Subadministrador Nacional