



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4274**

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-6653-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada LOSTAPRES / RAMIPRIL (COMPRIMIDOS 2,5 mg - 5 mg - 10 mg), Certificado n° 38920.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

u



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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada LOSTAPRES / RAMIPRIL (COMPRIMIDOS 2,5 mg - 5 mg - 10 mg), los que en lo sucesivo serán: CONCENTRACION 2,5 mg: ALMIDON PREGELATINIZADO 48,459 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 48 mg, ESTEARIL FUMARATO SODICO 0,5 mg, HIPROMELOSA 0,441 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 mg. CONCENTRACION 5 mg: ALMIDON PREGELATINIZADO 46,568 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 47 mg, ESTEARIL FUMARATO SODICO 0,5 mg, HIPROMELOSA 0,882 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,05 mg. CONCENTRACION 10 mg: ALMIDON PREGELATINIZADO 48,985 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 39 mg, ESTEARIL FUMARATO SODICO 0,25 mg, HIPROMELOSA 1,765 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38920 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos

℞



DISPOSICIÓN N°

4274

'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6653-11-9

DISPOSICIÓN N° 4274

RP

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.