



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

DISPOSICIÓN N° 2857

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11012-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal LOSARTAN TRB PHARMA / LOSARTAN POTASICO, inscripta bajo el Certificado N° 53.550, cuya titularidad detenta la firma TRB PHARMA S.A.

Que en la misma presentación solicita autorización para el cambio de nombre de la especialidad medicinal mencionada, que en lo sucesivo se denominará LOREBIL / LOSARTAN POTÁSICO.

Que asimismo informa que la especialidad medicinal objeto del presente trámite continuará siendo elaborada por el laboratorio TRB PHARMA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

## DISPOSICIÓN N° 28571

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Registro y Evaluación de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LOSARTAN TRB PHARMA / LOSARTAN POTASICO, inscrita bajo el Certificado N° 53.550 a favor de la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada que en lo sucesivo se denominará LOREBIL / LOSARTAN POTASICO.

ARTICULO 3º.- Tomase conocimiento que la firma TRB PHARMA S.A. continuará elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que

*[Handwritten signatures and initials]*



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

## DISPOSICIÓN N° 2857

deberá agregarse al Certificado N° 53.550 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-11012-15-1

DISPOSICION N° 2857

SS.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2857**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.550 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA 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 comercial / Genérico/s aprobado: LOSARTAN TRB PHARMA / LOSARTAN POTASICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0515/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18199-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TRB PHARMA S.A.	GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
Cambio de nombre	LOSARTAN TRB PHARMA	LOREBIL

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 la



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

firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº  
53.550, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días **22 MAR. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-11012-15-1

DISPOSICION Nº **28517**

SS.

Jr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.