



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2169

BUENOS AIRES, 02 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005155-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ENROMIC D / HIDROCLOROTIAZIDA - LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - LOSARTAN POTASICO 50 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - LOSARTAN POTASICO 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4578/10 y Certificado N° 55.719.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

UP
2
1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **2169**

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENROMIC D / HIDROCLOROTIAZIDA - LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - LOSARTAN POTASICO 50 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - LOSARTAN POTASICO 100 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 2169

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.719 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

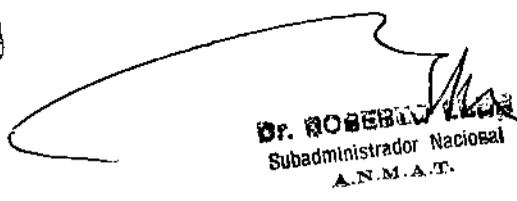
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005155-15-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

2169


Dr. ROBERTO LEÓN
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° **2169**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.719 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ENROMIC D / HIDROCLOROTIAZIDA
LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
LOSARTAN POTASICO 50 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - LOSARTAN
POTASICO 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4578/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001510-10-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de ENROMIC D 50/12,5 mg contiene: Losartán potásico 50 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg, Celulosa microcristalina 50	Cada comprimido recubierto de ENROMIC D 50/12,5 mg contiene: Losartán potásico 50 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg, Celulosa microcristalina 50 mg, Almidón



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

	<p>mg, Almidón pregelatinizado 45 mg, Opadry II HP 9,85 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Amarillo ocaso, laca alumínica 150 µg, Lactosa anhidra c.s.p. 300 mg.----- ----- ----- Cada comprimido recubierto de ENROMIC D 100/25 mg contiene: Losartán potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Celulosa microcristalina 100 mg, Almidón pregelatinizado 90 mg, Opadry II HP 19,7 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Amarillo ocaso, laca alumínica 300 µg, Lactosa anhidra c.s.p. 600 mg.----- ----- -----</p>	<p>pregelatinizado 45 mg, Lactosa monohidrato 2,94 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,058 mg, Dióxido de titanio 1,764 mg, Triacetina 0,588 mg, Amarillo ocaso, laca alumínica 150 µg, Lactosa anhidra c.s.p. 297,5 mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de ENROMIC D 100/25 mg contiene: Losartán potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Celulosa microcristalina 100 mg, Almidón pregelatinizado 90 mg, Lactosa monohidrato 5,88 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,116 mg, Dióxido de titanio 3,528 mg, Triacetina 1,176 mg, Amarillo ocaso, laca alumínica 300 µg, Lactosa anhidra c.s.p. 595 mg.-----</p>
--	--	--

Handwritten initials and signature on the left side of the page.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.719 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ...**02.MAR.2017**...

Expediente N° 1-0047-0000-005155-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2169

Dr. ROBERTO LEWIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.