



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017665-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017665-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRANCELAB S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FRABAN / LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LOSARTAN POTASICO 100 mg, aprobado por Certificado N° 57.921.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 N° 1490/92 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 FRANCELAB S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FRABAN / LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LOSARTAN POTASICO 100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Losartán Potásico 100,00 mg. Excipientes: Cellactose 80 172,5 mg NUCLEO, Almidón Glicolato de Sodio 14,5 mg NUCLEO, Estearato de magnesio 3 mg NUCLEO, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,86 mg CUBIERTA 1, PEG 6000 2,06 mg CUBIERTA 1, Talco 3,43 mg CUBIERTA 1, Dióxido de titanio 0,68 mg CUBIERTA 1, Oxido de hierro amarillo 0,02 mg CUBIERTA 1.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.921, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017665-16-8