



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-65602571-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-65602571-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PRESIMAX 50 / LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg, aprobado por Certificado N° 45.060.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRESIMAX 50 / LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 50,00 mg, Carboximetilcelulosa reticulada 10,50 mg, Celulosa microcristalina 27,50 mg, Anhídrido silícico coloidal 1,50 mg, Estearato de

magnesio 2,625 mg, Lactosa c.s.p. 150,00 mg, Opadry II YS-30-18056 WHITE (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de titanio, triacetina) 6,75 mg, Rojo 30 Oxido Férrico 0,068mg, Amarillo 10 Oxido Férrico 0,021 mg; Opadry II YS-19-19054 CLEAR (Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina) 0,750 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.060, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-65602571-APN-DGA#ANMAT