



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

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

DISPOSICIÓN N° 3623

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8743/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y laboratorio elaborador, para la especialidad medicinal denominada VASEXTEN-D 50 y VASEXTEN-D 100 / LOSARTAN POTASICO, HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 54.272.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes, laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RP



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

## DISPOSICIÓN N° 3623

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., para la especialidad medicinal que se denominará VASEXTEN-D 50 y VASEXTEN-D 100 / LOSARTAN POTÁSICO, HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 54.272, a modificar los excipientes y aprobación de laboratorio elaborador alternativo, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.272 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la

RF



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

DISPOSICIÓN N° 3623

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

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8743/10-0

DISPOSICIÓN N° 3623

*MJ*  
*Rd*

*M. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3.6.2.3**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.272, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO 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: VASEXTEN-D 50 y VASEXTEN-D 100
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO, HIDROCLOROTIAZIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0002/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-15052/07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
VASEXTEN-D 50 EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 160 µG, CROSPVIDONA 12 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 6,76 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 192 µG, HIDROXIPROPILMETILCE-	ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, CROSPVIDONA 12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ALCOHOL POLIVINILICO / DIOXIDO DE TITANIO / POLIETILENGLICOL / TALCO 9,64 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 96,4 µG, OXIDO DE HIERRO

R/S



"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.

<p>LABORATORIO ELABORADOR:</p> <p>VASEXTEN-D 100 EXCIPIENTES:</p> <p>LABORATORIO ELABORADOR:</p>	<p>LULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA 2,88 MG, CELECTOSA C.S.P. 300 MG</p> <p>Terrada 2346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIOS BERNABO S.A.)</p> <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 60 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 320 µG, CROSPVIDONA 24 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA / POLIETILENGLICOL 13,52 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 384 µG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA 5,76 MG, CELECTOSA C.S.P. 600 MG</p> <p>Terrada 2346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIOS BERNABO</p>	<p>AMARILLO 260 µG, CELECTOSA C.S.P. 300 MG</p> <p>Terrada 2346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIOS BERNABO S.A.); La Paz 1151, Localidad Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires (MARIO A. CRICCA S.A.: acondicionamiento primario y secundario)</p> <p>ALMIDON PREGELATINIZADO 60 MG, CROSPVIDONA 24 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, ALCOHOL POLIVINILICO / DIOXIDO DE TITANIO / POLIETILENGLICOL / TALCO 19,28 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 192,8 µG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 520 µG, CELECTOSA C.S.P. 600 MG</p> <p>Terrada 2346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIOS BERNABO</p>
--	---	--

28



"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.

	S.A.)	S.A.); La Paz 1151, Localidad Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires (MARIO A. CRICCA S.A.: acondicionamiento primario y secundario)
--	-------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización nº 54.272, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 20 MAY 2011 .....

Expediente Nº 1-47-8743/10-0

DISPOSICIÓN Nº **3623**

*mf*  
*rs*

*Dr. Otto A. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.