



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-39294981-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-39294981-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 y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal PRESIMAX D / LOSARTAN POTASICO - HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, aprobado por Certificado N° 45.208.

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 y cambio de envase primario.

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 D / LOSARTAN POTASICO - HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; a

cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 50,00 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg, Almidón de maíz 50,00 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 2,50 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 250,00 mg, Opadry II YS-30-18056 White (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina) 11,25 mg, Amarillo óxido férrico 0,21 mg, Opadry II YS-19-19054 Clear (Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina) 1,25 mg.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente, el cambio de envase primario alternativo como se detalla a continuación: Blíster de Poliamida Orientada (O.P.A.)-ALU-PVC / Aluminio. Asimismo se deja constancia que se mantiene el Envase primario: PVC/ALUMINIO, aprobado anteriormente.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.208 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2018-39294981-APN-DGA#ANMAT