

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº 2093

BUENOS AIRES, 1 7 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-2307/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 3907/09 de la especialidad medicinal denominada LOSARTAN FINADIET / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 100 MG); Certificado nº 55.126.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes de ambas concentraciones/s del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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

()

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



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

DISPOSICIÓN Nº 💯 0 9 3

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 3907/09, para la especialidad medicinal denominada LOSARTAN FINADIET / LOSARTAN POTASICO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 100 MG); propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.126 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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

(jì



Ministerio de Salud Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7 0 9 3

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2307/11-9.

DISPOSICION nº

7093

Maringh

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: LOSARTAN FINADIET

Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG - 100 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3907/09

Tramitado por expediente nº 1-47-12.361/08-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:		
COMPRIMIDOS	ESTEARATO DE MAGNE-	ESTEARATO DE MAGNE-
RECUBIERTOS 50	SIO 1,5 MG, CELULOSA	SIO 1,5 MG, CELULOSA
MG:	MICROCRISTALINA 21	MICROCRISTALINA 21
	MG, ALMIDÓN PREGELA-	MG, ALMIDÓN PREGELA
	TINIZADO 27 MG, AMARI	TINIZADO 27 MG, AMA-
	LLO OCASO LACA ALUMI	RILLO OCASO LACA
	NICA 200 MG, LACTOSA	ALUMINICA 200 MCG,
	ANHIDRA C.S.P. 145 MG,	LACTOSA ANHIDRA





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

	OPADRY HP II 3,8 MG.	C.S.P. 145 MG, OPADRY
		HP II 3,8 MG.
COMPRIMIDOS	ESTEARATO DE MAGNE-	ESTEARATO DE MAGNE-
RECUBIERTOS 100	SIO 3 MG, CELULOSA	SIO 3 MG, CELULOSA
MG:	MICROCRISTALINA 42	MICROCRISTALINA 42
	MG, ALMIDÓN PREGELA-	MG, ALMIDÓN PREGELA
	TINIZADO 54 MG, AMA-	TINIZADO 54 MG, AMA-
	RILLO OCASO LACA	RILLO OCASO LACA ALU
	ALUMINICA 400 MG,	MINICA 400 MCG, LAC-
	LACTOSA ANHIDRA	TOSA ANHIDRA C.S.P.
	C.S.P. 290 MG, OPADRY	290 MG, OPADRY HP II
	HP II 7,6 MG.	7,6 MG.

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 la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización Nº 55.126, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 OCT 2011

Expediente nº 1-47-2307/11-9

DISPOSICION no

7093

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR AN.M.A.T.

L

74