



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6107

BUENOS AIRES, 16 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-6545/11-6 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita
autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal
denominada FABOSIC / LOSARTAN POTASICO 50 MG (COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 54.446.

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

U. [Signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6101**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada FABOSIC / LOSARTAN POTÁSICO 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 54.446, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

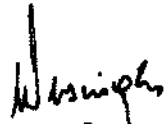
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.446 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6545/11-6

DISPOSICIÓN N°

6101


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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6101**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.446, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: FABOSIC
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2016/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-3910/07-5

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 MG, LACTOSA 9,85 MG, TALCO 0,83 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,7 MG, POLIETILENGLICOL 0,63 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA 75 MG, LACTOSA 9,85 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10,95 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,20 MG, HIDROXIPROPILMETIL-



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 2,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 78 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10,95 MG.	CELULOSA 1,50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1 MG, TALCO 0,50 MG, POLIETILENGLICOL 0,40 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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 54.446, en la Ciudad de Buenos Aires, **16 OCT 2012**

Expediente N° 1-47-6545/11-6

DISPOSICIÓN N°

6107

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