



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

DISPOSICIÓN N° 6554

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-8356/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para las especialidades medicinales denominadas PAXON 50 y PAXON 100 / LOSARTAN POTASICO 50 MG y 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 44.390.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 n° 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6554

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la modificación de los excipientes para las especialidades medicinales denominadas PAXON 50 y PAXON 100 / LOSARTAN POTASICO 50 MG y 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: LOSARTAN POTASICO 50 MG: ALMIDON DE MAIZ 12 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,2 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 48 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 6,4 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 MG, OPADRY II 85F28751 BLANCO 1,940 MG, OPAGLOS GS 2.0700 0,060 MG; LOSARTAN POTASICO 100 MG: ALMIDON DE MAIZ 24 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,4 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 96 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 12,8 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 MG, OPADRY II 85F28751 BLANCO 3,727 MG, OPAGLOS GS 2.0700 0,273 MG



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

DISPOSICIÓN N° 6554

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.390 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

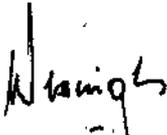
ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-8356/13-1

DISPOSICIÓN N° **6554**

s.c.m.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9