



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 8744

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-8291-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 5946/12, fechada el 10 de octubre del 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5946/12 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes de las especialidades medicinales denominadas ENROMIC y ENROMIC 100 / LOSARTAN POTASICO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por certificado N° 46.914.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes de la especialidad medicinal denominada ENROMIC.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8744

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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, N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 5946/12, para la especialidad medicinal denominada ENROMIC / LOSARTAN POTASICO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° 8744

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 n° 46.914 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-8291-15-8

DISPOSICION n° 8744

LL

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8744**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 46.914, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ENROMIC

Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1533/98

Tramitado por expediente n° 1-47-12681-97-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ALMIDON DE MAIZ 27 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 21,5 mg, OPADRY II HP (ALCOHOL POLIVINILICO/DIOXIDO DE TITANIO/PEG 3000/TALCO) 2,8 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 1,5 mg, LACA AMARILLO OCASO ALUM. 0,2	ALMIDON PREGELATINIZADO 27 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 21,5 mg, OPADRY II HP (ALCOHOL POLIVINILICO/DIOXIDO DE TITANIO/PEG 3000/TALCO) 2,8 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 1,5 mg, LACA AMARILLO OCASO ALUM. 0,2

Cl
hp *mf*

1



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

	mg, LACTOSA ANHIDRA c.s.p. 143 mg	mg, LACTOSA ANHIDRA c.s.p. 143 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 46.914, en la Ciudad de Buenos Aires,.....21.OCT.2015.....

[Handwritten signature]
Reg. *[Handwritten signature]*

Expediente n° 1-47-8291-15-8

DISPOSICION n° **8744**

LL

[Large handwritten signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.