



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

**5 0 1 4**

BUENOS AIRES, **0 2 SEP 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-5861/09-2 del Registro de esta Administración Nacional;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada TACARDIA / POTASICO LOSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG); Certificado n° 46.298.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TACARDIA / POTASICO LOSARTAN



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

5014

(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos Recubiertos 50 MG Contiene: ALMIDON DE MAIZ 14,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 38 MG, CROSCARMELOSA (ACDISOL) 7,6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (SYLOID 244) 0,48 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,21 MG, CELLACTOSE 80 C.S.P. 1 COMP. OPADRY II 85F28751 5,94 MG, LACA ROJO PUNZO 0,0083 MG, AGUA PURIFICADA 0,024 ML.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.298 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales 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 n° 1-47-5861/09-2.

DISPOSICIÓN N°

5014

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.