



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5080

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-9051/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VASEXTEN 50 / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - VASEXTEN 100 / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 53.825.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

02



"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°

5080

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., para la especialidad medicinal denominada VASEXTEN 50 / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - VASEXTEN 100 / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 53.825, 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° 53.825, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9051/10-6.

DISPOSICIÓN N°

5080

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



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

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°...**5080**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.825, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO 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: VASEXTEN 50 – VASEXTEN 100
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3121/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-20.227/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, CROSPVIDONA 4,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 MG, HIDROXI PROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 3,48 MG, HIDROXIPROPILCELU LOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTO	ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, CROSPVIDONA 4,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 MG, ALCOHOL POLIVINILICO / DIOXIDO DE TITANIO / POLIETILENGLICOL / TALCO 4,8 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 48, 7 µG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 130 µG, CELACTOSA C.S.P. 155

120
H



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

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	TOSA 1,5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 50 µG, SIMETICONA EMULSIONA- DA 10 µG, CELACTOSA C.S.P 155 MG. ALMIDON PREGELATINI- ZADO 20 MG, CROPOVI- DONA 9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 MG, DIOXIDO DE SILICIO CO- LOIDAL 1,5 MG, HIDROXI PROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 6,96 MG, HIDROXIPROPILCELU LOSA / TRIACETINA / DIO- XIDO DE TITANIO / LACTO TOSA 3 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 60 µG, SIME- TICONA EMULSIONADA 20 µG, CELACTOSA C.S.P. 310 MG.	MG. ALMIDON PREGELATINIZADO 20 MG, CROPOVIDONA 9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, ALCOHOL POLIVINILICO / DIOXIDO DE TITANIO / POLIETILENGLI- COL / TALCO 9,75 MG, SIMETI- CONA EMULSIONADA 97,4 µG, OXIDO DE HIERRO ROJO 155 µG, CELACTOSA C.S.P. 310 MG.
---------------------------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

3
H



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
LABORATORIO BERNABO S.A., Certificado de Autorización nº 53.825 , en la Ciudad de
Buenos Aires, **02 SEP 2010**

Expediente Nº 1-47-9051/10-6

DISPOSICIÓN Nº

5080

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