



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5278**

BUENOS AIRES, **05 SEP 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-17846/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LOSARTAN VANNIER / LOSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG), autorizada por Certificado Nº 47.597.

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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 7 8**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada LOSARTAN VANNIER / LOSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG) autorizada por certificado Nº 47.597, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

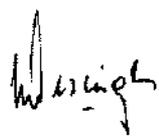
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 47.597 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1-47-17846/11-4

DISPOSICIÓN Nº

5 2 7 8


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°.....**5278**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.597, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER 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: LOSARTAN VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7712/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-1708/98-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO 91 MG, ALMIDON DE MAIZ 39 MG, POVIDONA K-30 14 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG. Cubierta: OPADRY	LACTOSA ANHIDRA 25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 114 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG.

S.
V.
P.



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

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

	18128A 6 MG .	Cubierta: OPADRY 18128A 6 MG.
--	---------------	----------------------------------

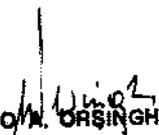
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 47.597, en la Ciudad de Buenos Aires, **05 SEP 2012**

 Expediente Nº 1-47-17846/11-4

 DISPOSICIÓN Nº

5278


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