



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° **5539**

BUENOS AIRES, 18 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013569-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal PRISONIL D / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg y PRISONIL D - 100 / LOSARTAN POTASICO 100 mg - HIDROCLORTIAZIDA 25 mg aprobado por Disposición autorizante N° 4915/08 y Certificado N° 54.688.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten initials and marks at the bottom left of the page.



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 **5539**

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada PRISONIL D / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg y PRISONIL D - 100 / LOSARTAN POTASICO 100 mg - HIDROCLORTIAZIDA 25 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará PRISONIL D.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.688 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y

9
2
B



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 **5539**

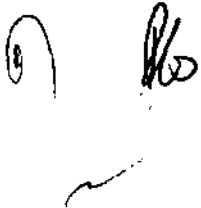
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013569-12-4.

DISPOSICION Nº

5539


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





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5539**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.688, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PRISONIL D / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg y PRISONIL D - 100 / LOSARTAN POTASICO 100 mg - HIDROCLORTIAZIDA 25 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4915/08.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-14213-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		PRISONIL D	PRISONIL D
		PRISONIL D - 100	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

5
 R



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

LABORATORIO AUSTRAL S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 54.688

en la Ciudad de Buenos Aires,

18 SEP 2012

Expediente Nº1-0047-0000-013569-12-4.

DISPOSICION Nº

5539

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

9
B
2