



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº 6470
BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-9788-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada TACARDIA / LOSARTAN POTASICO 100 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado nº 46.298.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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 1271/13.



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 7 0**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TACARDIA / LOSARTAN POTASICO 100 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: ALMIDON DE MAIZ 28,5 mg, ACDISOL 15,2 mg, AVICEL PH 102 76 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,42 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,96 mg, OPADRY II (COMPOSICION CUALI-CUANTITATIVA: POLIVINIL ALCOHOL 29-51%, DIOXIDO DE TITANIO 18-32%, POLIETILENGLICOL 15-26%, TALCO 11-19%) 32,036 mg, LACA ROJO PUNZO 0,264 mg, CELLACTOSA 80 152,92 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 46.298 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; giresé a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente,



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6470**

y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten initials

Expediente nº 1-47-9788-13-9

DISPOSICIÓN Nº

6470

vr

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.