



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **7517**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006047-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la República Argentina por BAYER S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal LOSARBON / LOSARTAN POTASICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1968/11 y Certificado Nº 56.184.

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 a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº 7517

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER SCHERING PHARMA AG
representada en la República Argentina por BAYER S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada LOSARBON / LOSARTAN POTASICO
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
LOSARTAN POTASICO 50 mg, a cambiar el período de vida útil, según
consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.184 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **7517**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006047-15-3

DISPOSICION Nº **7517**

Jfs

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7517**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.184 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la República Argentina por BAYER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LOSARBON / LOSARTAN POTASICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1968/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002438-10-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

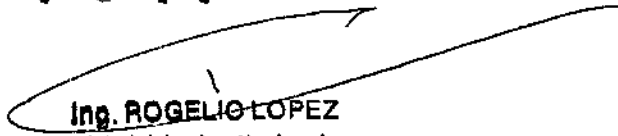
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER
SCHERING PHARMA AG representada en la República Argentina por BAYER
S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.184 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los **16 SEP 2015** días, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-006047-15-3

DISPOSICION Nº

7517

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.