



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº -10207

BUENOS AIRES, 12 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009318-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.G.F., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada LOSACOR A 50/5 - LOSACOR A 100/5 / LOSARTAN - AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; LOSARTAN POTASICO 5 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 100 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4795/14 y Certificado Nº 57.472.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **-10207**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOSACOR A 50/5 – LOSACOR A 100/5 / LOSARTAN - AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; LOSARTAN POTASICO 5 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 100 mg; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10207

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 N° 57.472 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009318-16-0

DISPOSICION N°

10207

Jfs

4P

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10207, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.472 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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: LOSACOR A 50/5 – LOSACOR A 100/5 / LOSARTAN - AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; LOSARTAN POTASICO 5 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4795/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008841-12-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	LOSACOR A 50/5.- LOSACOR A 100/5.-	LOSACOR A.- LOSACOR A 100.-



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 57.472 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**1.2.SEP.2016**...días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-009318-16-0

DISPOSICION N°

Jfs

-10207

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP