



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-48284151-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-48284151-APN-DGA#ANMAT 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 nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal PRISONIL D / LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg y LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobado por Certificado N° 54.688.

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.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRISONIL D / LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg y LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.688, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-48284151-APN-DGA#ANMAT