



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-00115192-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-00115192-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LOREBIL / LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg y LOSARTAN POTASICO 100 mg, aprobado por Certificado N° 53.550.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOREBIL / LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg y LOSARTAN POTASICO 100 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada

comprimido recubierto contiene: Losartan potásico 50 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102 45 mg; Celulosa microcristalina PH 200 30,450 mg; Lactosa anhidra 9,850 mg; Almidón glicolato sódico 10,950 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,500 mg; Estearato de magnesio 2,250 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (CP 15) 7,165 mg; Polietilenglicol 6000 1,370 mg; Dióxido de titanio 1,370 mg; Oxido de hierro marrón 0,100 mg. Cada comprimido recubierto contiene: Losartan potásico 100 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102 90 mg; Celulosa microcristalina PH 200 60,90 mg; Lactosa anhidra 19,70 mg; Almidón glicolato sódico 21,90 mg; Dióxido de silicio coloidal 3 mg; Estearato de magnesio 4,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (CP 15) 14,33 mg; Polietilenglicol 6000 2,74 mg; Dióxido de titanio 2,74 mg; Oxido de hierro amarillo 0,2 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.550 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-2019-00115192-APN-DGA#ANMAT