



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-71713889-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-71713889-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-3194-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 44.450.

Que el error detectado recae en la denominación del nombre de uno de los excipientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-3194-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 44.450, Artículo 1º, donde dice “Cada comprimido de CORTICOSAN 25 mg contiene: Losartán potásico 25,00 mg; Excipientes: Almidón glicolato de sodio 5,50 mg; Estearato de Magnesio 0,75 mg; Lactosa anhidra 30,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Dióxido de Titanio * 0,91 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa * 1,39 mg; Propilenglicol 400 * 0,20 mg; Propilenglicol 6000 * 0,10 mg; Talco * 0,40 mg. Composición del Lay AQ HI 50364P *: Dióxido de Titanio * 28,4 – 31,8 %; Hidroxipropilmetilcelulosa * 43,2 – 48,5 %; Propilenglicol 400 * 6,1 – 6,9 %; Propilenglicol 6000 * 3,2 – 3,7 %; Talco * 12,1 – 14,5 %. Cada comprimido de CORTICOSAN 50 mg contiene: Losartán potásico 50,00 mg; Excipientes: Almidón glicolato de sodio 11,00 mg; Estearato de Magnesio 1,50 mg; Lactosa anhidra 60,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 200 mg; Dióxido de Titanio * 1,82 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa * 2,78 mg; Propilenglicol 400 * 0,40 mg; Propilenglicol 6000 * 0,20 mg; Talco * 0,80 mg. Composición del Lay AQ HI 50364P *: Dióxido de Titanio * 28,4 – 31,8 %; Hidroxipropilmetilcelulosa * 43,2 – 48,5 %; Propilenglicol 400 * 6,1 – 6,9 %; Propilenglicol 6000 * 3,2 – 3,7 %; Talco * 12,1 – 14,5 %.”, debe decir “Cada comprimido de CORTICOSAN 25 mg contiene: Losartán potásico 25,00 mg; Excipientes: Almidón glicolato de sodio 5,50 mg; Estearato de Magnesio 0,75 mg; Lactosa anhidra 30,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Dióxido de Titanio * 0,91 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa * 1,39 mg; Polietilenglicol 400 * 0,20 mg; Polietilenglicol 6000 * 0,10 mg; Talco * 0,40 mg. Composición del Lay AQ HI 50364P *: Dióxido de Titanio * 28,4 – 31,8 %; Hidroxipropilmetilcelulosa * 43,2 – 48,5 %; Propilenglicol 400 * 6,1 – 6,9 %; Propilenglicol 6000 * 3,2 – 3,7 %; Talco * 12,1 – 14,5 %. Cada comprimido de CORTICOSAN 50 mg contiene: Losartán potásico 50,00 mg; Excipientes: Almidón glicolato de sodio 11,00 mg; Estearato de Magnesio 1,50 mg; Lactosa anhidra 60,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 200 mg; Dióxido de Titanio * 1,82 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa * 2,78 mg; Polietilenglicol 400 * 0,40 mg; Polietilenglicol 6000 * 0,20 mg; Talco * 0,80 mg. Composición del Lay AQ HI 50364P *: Dióxido de Titanio * 28,4 – 31,8 %; Hidroxipropilmetilcelulosa * 43,2 – 48,5 %; Propilenglicol 400 * 6,1 – 6,9 %; Propilenglicol 6000 * 3,2 – 3,7 %; Talco * 12,1 – 14,5 %”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.450 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-71713889-APN-DGA#ANMAT

ab

