



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **6 1 2 3**

BUENOS AIRES, **0 8 SEP 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-533/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para la modificación de los métodos de elaboración y control, y cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CARTAN 100 / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 49064.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6 1 2 3

Por ello:

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

DISPONE:

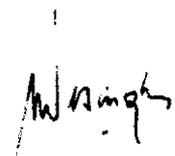
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada CARTAN 100 / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 49064, a modificar los métodos de elaboración y control, y cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49064 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-533/11-6

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6 1 2 3



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6123**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49064, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: CARTAN 100
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5302/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-2784/99-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 124,50 MG, CELLACTOSE 80 120 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,50 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA E 15 5,50 MG,	ALMIDON TOTALMENTE PREGELATINIZADO 16,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 89,937 MG, LACTOSA COMPRESION DIRECTA 113,750 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 200 0,813 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3,25



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

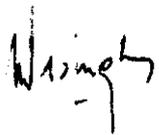
	POLIETILENGLICOL 6000 0,92 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 14% 0,22 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,56 MG, TALCO 1,80 MG.	MG, HIDROXIPROPILMETI- LCELULOSA 91% + POLIETILENGLICOL 9% 18,89 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,76 MG, COLORANTE LACA DE ALUMINIO AMARILLO CREPUSCULO 0,986 MG, CLH 0,1 N / OHNA 0,1 N PARA LLEVAR A PH.
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUESADA FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización n° 49064, en la Ciudad de Buenos Aires,
08 SEP 2011

 Expediente N° 1-47-533/11-6

 DISPOSICIÓN N° **6 1 2 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.