



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° 6153

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-531/11-9 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 / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG), autorizada por Certificado N° 49064.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

6. 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

U. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

Por ello:

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

DISPONE:

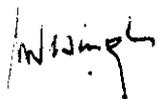
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada CARTAN / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG) autorizada por certificado N° 49064, a modificar los métodos de elaboración y control, y cambiar los excipientes, según consta en Anexo 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° 1-47-531/11-9

DISPOSICIÓN N° **6153**


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







"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°.....**6153**....., 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
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG
- 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:	LACTOSA 40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 28,50 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 2,75 MG, POLIETILENGLICOL 6000	LACTOSA COMPRESION DIRECTA 78 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 44 MG, ALMIDON TOTALMENTE PREGELATINIZADO 14 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG,



"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.

	0,46 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 14% 0,11 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,78 MG, TALCO 0,90 MG.	ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,60 MG.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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, 12 SEP 2011

Expediente N° 1-47-531/11-9

DISPOSICIÓN N° **6153**

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