



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-100966811-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-100966811-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAGO S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PRESIMAX 100 / LOSARTAN POTÁSICO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTÁSICO 100 mg, aprobado por Certificado N° 45.060.

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 BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

PRESIMAX 100 / LOSARTAN POTÁSICO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTÁSICO 100 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Carboximetilcelulosa reticulada 21,00 mg; Celulosa microcristalina 55,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 3,00 mg; Estearato de magnesio 5,250 mg; Lactosa c.s.p. 300,00 mg; Opadry YS-30-18056 WHITE (Lactosa 5,40 mg – Hipromelosa 5,40 mg – Dióxido de titanio 1,35 mg – Triacetina 1,35 mg) 13,50 mg; Rojo 30 óxido férrico 0,136 mg; Amarillo óxido férrico 0,042 mg; Opadry II YS-19-19054 CLEAR (Hipromelosa 0,945 mg – Maltodextrina 0,405 mg – Triacetina 0,150 mg) 1,500 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.060 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-100966811-APN-DGA#ANMAT