



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2019-12166534- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2019-12166534- -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 BAGO S.A. solicita cambio de excipientes y el cambio de Elaborador Alternativo para la Especialidad Medicinal GLIOSARTAN® / Telmisartan, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos; Telmisartan 40 y 80 mg, aprobado por Certificado N° 48.160.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes; Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95 para el nuevo elaborador alternativo.

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

denominada GLIOSARTAN® / Telmisartan, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, Telmisartan 40 y 80 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: **Cada Comprimido de Glicosartan 40 contiene:** Telmisartan 40,00 mg; Hidróxido sódico 3,36 mg; Polividona K25 12,00 mg; Meglumina 12,00 mg; Sorbitol 168,64 mg; Estearato magnésico 4,00 mg. y **Cada Comprimido de Glicosartan 80 contiene:** Telmisartan 80,00 mg; Hidróxido sódico 6,72 mg; Polividona K25 24,00mg; Meglumina 24,00 mg; Sorbitol 337,28 mg; Estearato magnésico 8,00 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., el nuevo laboratorio elaborador alternativo: BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. de C.V. (Maiz N° 49, Colonia Barrio Xaltocan, Delegación Xochimilco, México) (etapas: elaboración a granel y acondicionamiento primario); además de los ya autorizados.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.160 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

Expediente 2019-12166534- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl