



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 7 5 4 3

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-22532-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para cambio de excipientes y nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada KLOSARTAN / LOSARTAN POTASICO 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 47.955.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y laboratorio elaborador de especialidades medicinales, respectivamente.

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.

FR  
M  
del  
G



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 7543

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para la especialidad  
medicinal denominada KLOSARTAN / LOSARTAN POTASICO 50 mg, forma  
farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes y  
a implementar nuevos elaboradores alternativos 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° 47.955, en los términos de la Disposición  
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

FR  
Ok  
20  
-j



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 4 3**

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22532-10-7

*VR*  
*[Signature]*

DISPOSICIÓN Nº

**7 5 4 3**

*[Signature]*  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7 5 4 3**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.955, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. 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: KLOSARTAN
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2927/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11389-98-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACTOSA 42,7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 24,4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 27 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA	ALMIDON DE MAIZ 14,25 mg, CELULOSA EN POLVO / LACTOSA MONOHIDRATO 75,47 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 38 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,60 mg, DIOXIDO

FK  
20  
J



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	1,5 mg, HIDROXIPROPIL- CELULOSA 1,5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,3 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0,1 mg	DE SILICIO COLIDAL 0,48 mg, ESTEARATO DE MAG- NESIO 3,20 mg, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 3,30 mg, POLIETILENGLI- COL 6000 0,56 mg, DIOXI- DO DE TITANIO 2,20 mg, TALCO 1,10 mg, AGUA PURIFICADA (se evapora) 55 mg
LUGAR/ES DE ELABORACION	LAMADRID 802, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	KLONAL S.R.L.: LAMADRID 802, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. TAURO S.A.: JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y FRASCA S.R.L.: GALICIA 2652, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Elaboradores alternativos para la etapa de recubrimiento); ARGENPACK S.A.: AZCUENAGA 3944/54 - MONTEAGUDO 365/71, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y

FR

Q

del  
j



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

		ARCANO S.A.: CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Elaboradores alternativos para la etapa de acondicionamiento primario y secundario)
--	--	---

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 la firma KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 47.955, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 04 NOV 2014 .....

Expediente N° 1-47-22532-10-7

DISPOSICIÓN N°

7543

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.