



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009708-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009708-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FENSARTAN / LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2699/03 y Certificado N° 50.858.

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENSARTAN / LOSARTAN POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – 100 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de FENSARTAN 50,00 mg contiene: Núcleo: Losartán Potásico 50,00 mg, Celulosa microcristalina 77,25 mg, Lactosa anhidra 9,10 mg, Almidón glicolato sódico 10,95 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,75 mg, Estearato de magnesio 1,95 mg. Cubierta: Opadry AMB II (1) 7,50 mg; Cada comprimido recubierto de FENSARTAN 100,00 mg contiene: Núcleo: Losartán Potásico 100,00 mg, Celulosa microcristalina 154,50 mg, Lactosa anhidra 18,20 mg, Almidón glicolato sódico 21,90 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg, Estearato de magnesio 3,90 mg. Cubierta: Opadry AMB II (1) 9,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.858, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente N° 1-0047-0000-009708-17-1

Jfs