



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 7291-MEE-0622
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS**

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Nombre de Producto : LOSARTÁN POTÁSICO TABLETAS 50mg

Nombre de Fabricante : NAVKAR LIFESCIENCES, BADDI - INDIA

País de Fabricante : INDIA

**Nombre de Fabricante
Alternativo :**

**País de Fabricante
Alternativo :**

Titular de Producto : NAVKAR LIFESCIENCES, BADDI - INDIA

**Titular de Registro
Sanitario :** CIMPORTPHARMA S.A., SAMBORONDON - ECUADOR

**Nombre de Acondicionador/
Empacador/Envasador :**

**País de Acondicionador/
Empacador/ Envasador :**

**Condición de
Conservación :** CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Forma Farmacéutica : TABLETAS RECUBIERTAS

**Descripción de la Forma
Farmacéutica :** TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA, DE COLOR BLANCA A BLANQUECINA, REDONDAS, BICONVEXAS, CON UNA LINEA DE ROTURA EN UNA CARA Y EL GRABADO "50" EN LA OTRA.

Envase :

a. Externo : Caja de cartón dúplex

b. Interno : Blíster de Aluminio/PVC

Presentación Comercial : Caja por 3 blísteres con 10 tabletas recubiertas cada uno + inserto.

Muestra Médica :

Presentación Hospitalaria :

Fórmula de Composición :

PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):

Cada tableta recubierta contiene:

Losartan Potasico 50mg

EXCIPIENTE(S):

Celulosa microcristalina 56,0 mg

Almidón de maíz 102,89 mg

Hidroxibenzoato de metilo 0,30 mg

Hidroxibenzoato de propilo 0,06 mg

Talco purificado 3,5 mg

Estearato de magnesio 5,5 mg

Sílice coloidal anhidra 2,0 mg

Lactosa 74,0

Glicolato de almidón de sodio 5,75 mg

Colorcoat FC 5,1 mg

Dióxido de Titanio 0,9 mg

Alcohol isopropílico csp

Diclorometano csp

Modificaciones : 23/10/2025 Emisión de nuevo certificado de registro sanitario por modificación:



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 7291-MEE-0622
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

1.- Actualización del prospecto e información farmacológica (en atención lo requerido por la agencia en su oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2025-0306-O para el grupo de medicamentos con principio activo antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA II))
Notificación NMED05 por Cambio de la dirección del titular del registro sanitario (solicitante):
Antes: Av. Ernesto Albán Solar 30 Manzana P. Ahora: Miguel Yunez Zagia SI 14 Mz 4 Vía Samborondón Km 14.5 Centro de Operaciones Almax 2.

Clasificado como :	Monofármaco	Venta :	Bajo receta médica
Tipo de Producto :	Genérico	Período de Vida Útil :	36 meses meses
Vía de Administración :	Oral	CUM :	
Tipo de Inscripción :	General		
Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos :	SI	Uso Controlado :	NO
Solicitud No. :	16827999202500000001P	Ciudad de Emisión :	QUITO
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	10/06/2022	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	10/06/2027

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnica de Certificaciones