



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 3398

BUENOS AIRES, 10 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016002-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BISOPIL / BISOPROLOL FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg – 5 mg – 10 mg; aprobada por Certificado N° 58.191.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3398**

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISOPIL / BISOPROLOL FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg - 5 mg - 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto de Bisopil contiene: Bisoprolol fumarato 2,5 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 81,722 mg, Almidón pregelatinizado 10,661 mg, Crospovidona 3,235 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 0,882 mg; (\*) Etanol/Metanol (1) 0,09176 mg,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3398**

Goma laca (1) 0,03848 mg, Cera de abejas (1) 0,00888 mg, Cera carnauba (1) 0,00888 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP (2) 0,5556 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 (2) 0,5556 mg, Dióxido de titanio (2) 0,57412 mg, Polisorbato 80 (2) 0,01852 mg, Polietilenglicol 400 (2) 0,14816 mg.- (\*)Excipiente que desaparece durante la elaboración: (1) Componentes de 0,148 mg Opaglos GS-2-0700. (2) Componentes de 1,852 mg Opadry YS-1-7003 blanco; Cada comprimido recubierto de Bisopril contiene: Bisoprolol fumarato 5 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 141,8 mg, Almidón pregelatinizado 14,5 mg, Crospovidona 5,5 mg, Estearato de magnesio 1,7 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 1,5 mg, (\*) Etanol/Metanol (1) 0,0496 mg, Goma laca (1) 0,0208 mg, Cera de abejas (1) 0,0048 mg, Cera carnauba (1) 0,0048 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP (2) 1,1664 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 (2) 1,1664 mg, Dióxido de titanio (2) 1,20528 mg, Polisorbato 80 (2) 0,03888 mg, Polietilenglicol 400 (2) 0,31104 mg, Oxido de hierro rojo (CI N° 77491) 0.011 mg, Oxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,021 mg.- (\*)Excipiente que desaparece durante la elaboración. (1) Componentes de 0,08 mg Opaglos GS-2-0700. (2) Componentes de 3,888 mg Opadry YS-1-7003 blanco; Cada



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 3398

comprimido recubierto de Bisopil contiene: Bisoprolol fumarato 10 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 136,8 mg, Almidón pregelatinizado 14,5 mg, Crospovidona 5,5 mg, Estearato de magnesio 1,7 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 1,5 mg, (\*) Etanol/Metanol (1) 0,09176 mg, Goma laca (1) 0,03848 mg, Cera de abejas (1) 0,00888 mg, Cera carnauba (1) 0,00888 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP (2) 1,128 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 (2) 1,128 mg, Dióxido de titanio (2) 1,1656 mg, Polisorbato 80 (2) 0,0376 mg, Polietilenglicol 400 (2) 0,3008 mg, Oxido de hierro rojo (CI N° 77491) 0,075 mg, Oxido de hierro negro (CI N°77499) 0,17 mg.- (\*)Excipiente que desaparece durante la elaboración. (1) Componentes de 0,148 mg Opaglos GS-2-0700. (2) Componentes de 3,76 mg Opadry YS-1-7003 blanco.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.191, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3 39 8**

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016002-16-0

DISPOSICIÓN N°

**3 39 8**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.