



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107773333- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-107773333- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-1794-APN-ANMAT#MSYDS, por el cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada CARDIOBLOK / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg y COMPRIMIDOS, ATENOLOL 100 mg; aprobada por Certificado N° 39.667.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos correspondientes a las concentraciones de 50 mg y 100 mg.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse para la especialidad medicinal denominada CARDIOBLOK / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg y COMPRIMIDOS, ATENOLOL 100 mg, los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2020-24385519-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-24385492-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-24385461-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-24385406-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 39.667 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

EX-2019-107773333- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.16 13:03:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.16 13:04:04 -03:00



Laboratorios
LAFEDAR


Proyecto de Rótulo de envase primario: blíster


Blíster conteniendo 10 comprimidos

CARDIOBLOK
ATENOLOL 50 mg
"Logo del laboratorio"

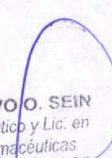
Lote N°:

Fecha de vencimiento:


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director técnico
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
LAFEDAR S.A.

IF-2019-108035338-APN-DGA#ANMAT


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-107773333- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 1 prod. CARDIOBLOK (50 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 20:57:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 20:57:52 -03:00



Laboratorios
LAFEDAR


Proyecto de Rótulo de envase primario: blíster


Blíster conteniendo 10 comprimidos

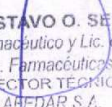
CARDIOBLOK
ATENOLOL 100 mg
"Logo del laboratorio"

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director técnico
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
LAFEDAR S.A.
IF-2019-108035338-APN-DGA#ANMAT


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-107773333- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 1 prod. CARDIOBLOK (100 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 20:57:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 20:57:43 -03:00



Proyecto de Rótulo de envase secundario

CARDIOBLOK

ATENOLOL 50 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 comprimidos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

| | |
|-------------------------------|----------------|
| <i>Atenolol</i> | <i>50 mg</i> |
| <i>Almidón de maíz</i> | <i>85 mg</i> |
| <i>Carbonato de calcio</i> | <i>40 mg</i> |
| <i>Gelatina</i> | <i>17,5 mg</i> |
| <i>Laurilsulfato de sodio</i> | <i>3,5 mg</i> |
| <i>Estearato de magnesio</i> | <i>4 mg</i> |


Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 39.667

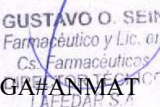
Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-108035338-APN-DGA#ANMAT





CONSERVE LOS COMPRIMIDOS EN EL ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C, PROTEGIDOS DE LA LUZ Y HUMEDAD.

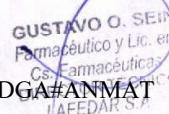
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A. Valentín Torr  4880 – (3100) Paraná – Entre Ríos

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
ANMAT
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-107773333- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 2 prod. CARDIOBLOK (50 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 20:57:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 20:56:42 -03:00



Proyecto de Rótulo de envase secundario

CARDIOBLOK

ATENOLOL 100 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 comprimidos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

| | |
|-------------------------------|---------------|
| <i>Atenolol</i> | <i>100 mg</i> |
| <i>Almidón de maíz</i> | <i>170 mg</i> |
| <i>Carbonato de calcio</i> | <i>80 mg</i> |
| <i>Gelatina</i> | <i>35 mg</i> |
| <i>Laurilsulfato de sodio</i> | <i>7 mg</i> |
| <i>Estearato de magnesio</i> | <i>8 mg</i> |


Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 39.667.

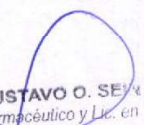
Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-10803538-APN-DGA/ANMAT
Ricardo C. Guimanes
Representante Legal
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ciencias Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

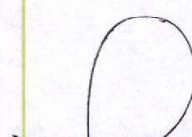



CONSERVE LOS COMPRIMIDOS EN EL ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C, PROTEGIDOS DE LA LUZ Y HUMEDAD.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 – (3100) Paraná – Entre Ríos

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo G. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
#ANMAT
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-107773333- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 2 prod. CARDIOBLOK (100 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 20:57:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 20:56:23 -03:00