



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

DISPOSICIÓN N° 9593

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008736-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BELOZOK / SUCCINATO DE METOPROLOL (EQUIVALENTE A TARTRATO DE METOPROLOL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, Succinato de metoprolol - 23,75 mg (corresponde a 25 mg de tartrato de metoprolol); 47,50 mg (corresponde a 50 mg de tartrato de metoprolol); 95,00 mg (corresponde a 100 mg de tartrato de metoprolol) autorizada por el Certificado N° 35.500.

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 para cambio de excipientes.

Handwritten signatures and initials, including a large signature and a smaller one with a plus sign.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9593

Que a fojas 233 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal BELOZOK / SUCCINATO DE METOPROLOL (EQUIVALENTE A TARTRATO DE METOPROLOL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, Succinato de metoprolol – 23,75 mg (corresponde a 25 mg de tartrato de metoprolol); 47,50 mg (corresponde a 50 mg de tartrato de metoprolol); 95,00 mg (corresponde a 100 mg de tartrato de metoprolol) a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: BELOZOK 25 mg: Succinato de Metoprolol 23,75 mg (corresponde a 25 mg de tartrato de metoprolol); Celulosa microcristalina 95,00 mg; Etilcelulosa 21,50 mg; Sílice no coloidal anhidra 14,60 mg;

Rp
7



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9593

Hidroxipropilcelulosa 6,10 mg, Hipromelosa 5,60 mg; Macrogol 1,40 mg; Dióxido de Titanio 1,40 mg; Estearil fumarato sódico 0,24 mg; Parafina 0,06 mg; BELOZOK 50 mg: Succinato de Metoprolol 47,50 mg (corresponde a 50 mg de tartrato de metoprolol); Celulosa microcristalina 120 mg; Etilcelulosa 23,10 mg; Sílice no coloidal anhidra 11,90 mg; Hidroxipropilcelulosa 6,60 mg; Hipromelosa 6,20 mg; Macrogol 1,60 mg; Dióxido de Titanio 1,60 mg; Estearil fumarato sódico 0,30 mg; Parafina 0,10 mg; BELOZOK 100 mg: Succinato de Metoprolol 95,00 (corresponde a 100 mg de tartrato de metoprolol); Celulosa microcristalina 180 mg; Etilcelulosa 46,20 mg; Sílice no coloidal anhidra 23,80 mg; Hidroxipropilcelulosa 13,20 mg; Hipromelosa 9,80 mg; Macrogol 2,40 mg; Dióxido de Titanio 2,40 mg; Estearil fumarato sódico 0,50 mg; Parafina 0,20 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.500, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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



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

DISPOSICIÓN N° 9593

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008736-15-6

DISPOSICIÓN N° 9593

lg

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.