



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3424

BUENOS AIRES,

28 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12495-14-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 36.676 y 36.677 inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondientes a las especialidades medicinales denominadas BLOCAMINE, BLOCAMINE 100 y BLOCAMINE 200 / LABETALOL.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3424

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado N° 36.676 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 36.676 y 36.677 obrantes en el legajo de las especialidades medicinales denominadas BLOCAMINE, BLOCAMINE 100 y BLOCAMINE 200 / LABETALOL en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, cuya titularidad corresponde a la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 36.676, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado N° 36.677.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 36.676 fechado 22/12/1982 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado N° 36.677, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3424

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012495-14-5

DISPOSICIÓN N°

3424

sch

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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 36.676

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LAFEDAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

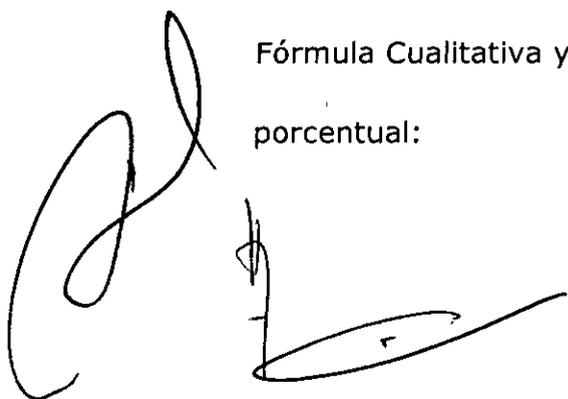
Nombre comercial: **BLOCAMINE 100**

Nombre Genérico (IFA/s): **LABETALOL (COMO CLORHIDRATO)**

Concentración: **100.00 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LABETALOL (como CLORHIDRATO)	100.00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Povidona	4.40 mg
Celulosa microcristalina	74.50 mg
Talco	9.00 mg
Estearato de magnesio	1.00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase primario: Blister de aluminio / PVC

Presentaciones: Envases de 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Exclusivo Hospitalario

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura menor a 30 °C al abrigo de la luz

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C07AG01

Clasificación farmacológica: Agentes Beta Bloqueantes

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Bloqueador alfa y beta adrenérgico. Antihipertensivo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2.109/82.

 
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Nombre comercial: **BLOCAMINE 200**

Nombre Genérico (IFA/s): **LABETALOL (COMO CLORHIDRATO)**

Concentración: **200.00 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LABETALOL (como CLORHIDRATO)	200.00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Povidona	8.80 mg
Celulosa microcristalina	149.00 mg
Talco	18.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase primario: Blister de aluminio / PVC

Presentaciones: Envases de 20, 60, 100, 500 y 1000, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Exclusivo Hospitalario

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura menor a 30 °C al abrigo de la luz

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C07AG01

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Clasificación farmacológica: Agentes Beta Bloqueantes

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Bloqueador alfa y beta adrenérgico. Antihipertensivo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2.109/82.

Nombre comercial: **BLOCAMINE**

Nombre Genérico (IFA/s): **LABETALOL (COMO CLORHIDRATO)**,

Concentración: **5.00 mg / ml**

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LABETALOL CLORHIDRATO	5.00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Dextrosa anhidra	45.00 mg
Edetato disódico	0.10 mg
Metilparabeno	0.80 mg
Propilparabeno	0.10 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH
Ácido cítrico c.s.p.	pH
Agua para inyectables c.s.p.	1.00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Envase primario: Ampolla de vidrio tipo I ámbar y frasco ampolla de vidrio tipo I ámbar con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio

Presentaciones: Estuche o caja conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 ampollas de 4 y 8 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Exclusivo Hospitalario. Estuche o caja conteniendo 1, 10 y 100 frasco ampolla de 20 y 40 ml, siendo la última presentación para Uso Exclusivo Hospitalario.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura menor a 30 °C al abrigo de la luz

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C07AG01

Clasificación farmacológica: Agentes Beta Bloqueantes

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: BLOCAMINE está indicado cuando se requiere una rápida reducción de la presión arterial, sobre todo en la hipertensión severa, incluyendo la del embarazo. Inmediatamente después de la fase aguda del infarto de miocardio o para la hipotensión controlada durante la cirugía.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2.750/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, concentración de 100 mg

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	Disposición ANMAT Nº 1.210/11	Juan A. García Nº 5420	C.A.B.A.	ARGENTINA
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	Disposición ANMAT Nº 6.833/13	25 de Mayo Nº 259, Gualeguay	Provincia de Entre Ríos	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARGENPACK S.A.	Disposición ANMAT Nº 1.313/03	Calle 8 (Azcuénaga), Villa Lynch, Partido General San Martín	Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	Disposición ANMAT Nº 6.833/13	25 de Mayo Nº 259, Gualeguay	Provincia de Entre Ríos	ARGENTINA
ARCANO S.A.	Disposición ANMAT Nº 5.785/09	Coronel Chilver Nº 1124/26	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	Disposición ANMAT Nº 0507/13 y 6.943/13	Valentín Torra Nº 4.880 - Parque Industrial General Belgrano, Paraná	Provincia de Entre Ríos	ARGENTINA

Para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, concentración de 200 mg

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	Disposición ANMAT Nº 1.210/11	Juan Agustín García Nº 5.420	C.A.B.A.	ARGENTINA
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	Disposición ANMAT Nº 6.833/13	25 de Mayo Nº 259, Gualeguay	Provincia de Entre Ríos	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARGENPACK S.A.	Disposición ANMAT N° 1.313/03	Calle 8 (Azcuénaga), Villa Lynch, Partido General San Martín	Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA
ARCANO S.A.	Disposición ANMAT N° 5.785/09	Coronel Chilavert N° 1124/26	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	Disposición ANMAT N° 0507/13 y 6.943/13	Valentín Torra N° 4.880 - Parque Industrial General Belgrano, Paraná	Provincia de Entre Ríos	ARGENTINA

Para la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	Disposición ANMAT N° 875/12	Fabián Onsari N° 486/498, Wilde	Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	Disposición ANMAT N° 875/12	Fabián Onsari N° 486/498, Wilde	Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	Disposición ANMAT Nº 0507/13 y 6.943/13	Valentín Torra Nº 4.880 - Parque Industrial General Belgrano, Paraná	Provincia de Entre Ríos	ARGENTINA

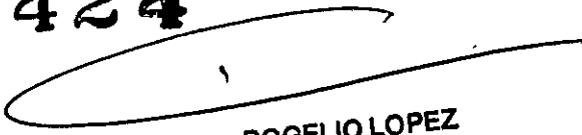
Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 36.676** el que tendrá una vigencia hasta el 22 de Diciembre de 2017.

Expediente Nº: 1-47-0000-012495-14-5

DISPOSICIÓN Nº

28 ABR 2015

3424


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