



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

DISPOSICIÓN N°

6220

BUENOS AIRES, 05 AGO 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-6440-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:


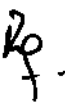


Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 5602/08, fechada el 23 de septiembre de 2008.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5602/08 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada actualmente ETADIAR / BISOPRODOL FUMARATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 54.729.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

6220

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados la Disposición n° 5602/08, para la especialidad medicinal denominada ETADIAR / BISOPRODOL FUMARATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN N° **6220**

que deberá agregarse al Certificado n° 54.729 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*

Expediente n° 1-47-6440-15-1

DISPOSICION n° **6.220**

mv

*[Handwritten signature]*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6220** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.729, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ETADIAR

Nombre/s Genérico/s: BISOPRODOL FUMARATO 2,5 mg, 5 mg y 10 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5602/08

Tramitado por expediente n° 1-47-18630-07-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR              | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:  | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:   |
|---|---|--|
| BISOPROLOL<br>FUMARATO 2,5 mg<br>EXCIPIENTES: | ESTEARATO DE MAGNESIO<br>0,875 mg, ALMIDON<br>PREGELATINIZADO 15 mg,<br>ACIDO SILICICO COLOIDAL<br>0,875 mg, CELULOSA<br>MICROCRISTALINA PH 101<br>100,75 mg, KOLLIDON CL 5<br>mg, OPADRY II HP 85 9,1 mg | ESTEARATO DE MAGNESIO<br>0,875 mg, ALMIDON<br>PREGELATINIZADO 15 mg,<br>DIOXIDO SILICICO COLOIDAL<br>0,875 mg, CELULOSA MICRO-<br>CRISTALINA PH 101 100,75<br>mg, CROSPVIDONA 5 mg,<br>OPADRY II HP 85,91 mg |

*CA*

*Rp.*

*20*

*(Signature)*



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

|  |   |   |
|--|---|---|
| BISOPROLOL<br>FUMARATO 5 mg<br>EXCIPIENTES:  | ESTEARATO DE MAGNESIO<br>0,875 mg, ALMIDON<br>PREGELATINIZADO 17,5 mg,<br>ACIDO SILICICO COLOIDAL<br>0,875 mg, OXIDO DE HIERRO<br>AMARILLO 0,1 mg, CELULOSA<br>MICROCRISTALINA PH 101<br>136,75 mg, KOLLIDON CL 7<br>mg, OPADRY II HP 85 9,1 mg | ESTEARATO DE MAGNESIO<br>0,875 mg, ALMIDON<br>PREGELATINIZADO 17,5 mg,<br>DIOXIDO SILICICO COLOIDAL<br>0,875 mg, OXIDO DE HIERRO<br>AMARILLO 0,1 mg, CELULOSA<br>MICROCRISTALINA PH 101<br>136,75 mg, CROSPVIDONA 7<br>mg, OPADRY II HP 85 9,1 mg |
| BISOPROLOL<br>FUMARATO 10 mg<br>EXCIPIENTES: | ESTEARATO DE MAGNESIO<br>0,875 mg, ALMIDON<br>PREGELATINIZADO 17,5 mg,<br>ACIDO SILICICO COLOIDAL<br>0,875 mg, OXIDO DE HIERRO<br>ROJO 0,1 mg, CELULOSA<br>MICROCRISTALINA PH 101<br>131,75 mg, KOLLIDON CL 7<br>mg, OPADRY II HP 85 9,1 mg     | ESTEARATO DE MAGNESIO<br>0,875 mg, ALMIDON<br>PREGELATINIZADO 17,5 mg,<br>DIOXIDO SILICICO COLOIDAL<br>0,875 mg, OXIDO DE HIERRO<br>ROJO 0,1 mg, CELULOSA<br>MICROCRISTALINA PH 101<br>131,75 mg, CROSPVIDONA 7<br>mg, OPADRY II HP 85 9,1 mg     |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Certificado de Autorización Nº 54.729, en la Ciudad de Buenos Aires,.....05.AGO.2015

Expediente nº 1-47-6440-15-1

DISPOSICION nº **6220**

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