



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:

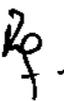
Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 5602/08, fechada el 23 de septiembre de 2008.

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 FUMARATO 2,5 mg EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,875 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,875 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 100,75 mg, KOLLIDON CL 5 mg, OPADRY II HP 85 9,1 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,875 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg, DIOXIDO SILICICO COLOIDAL 0,875 mg, CELULOSA MICRO- CRISTALINA PH 101 100,75 mg, CROSPVIDONA 5 mg, 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 FUMARATO 5 mg EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,875 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 17,5 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,875 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 136,75 mg, KOLLIDON CL 7 mg, OPADRY II HP 85 9,1 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,875 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 17,5 mg, DIOXIDO SILICICO COLOIDAL 0,875 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 136,75 mg, CROSPVIDONA 7 mg, OPADRY II HP 85 9,1 mg
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,875 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 17,5 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,875 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 131,75 mg, KOLLIDON CL 7 mg, OPADRY II HP 85 9,1 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,875 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 17,5 mg, DIOXIDO SILICICO COLOIDAL 0,875 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 131,75 mg, CROSPVIDONA 7 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 N° 54.729, en la Ciudad de Buenos Aires,.....05.AGO.2015

Expediente n° 1-47-6440-15-1

DISPOSICION n° **6220**

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