



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 9002

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003960-15-7 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 ANMAT N° 5355/16, por la cual se autoriza la aprobación de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada BLOCAMINE / LABETALOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LABETALOL CLORHIDRATO 200 mg, aprobada por certificado N° 36.676.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del cambio de fórmula, y en la omisión de extensión del Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dichos errores se consideran subsanables en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

VP



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

DISPOSICIÓN N° 9002

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición 5355/16, para la especialidad medicinal denominada BLOCAMINE / LABETALOL CLORHIDRATO, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 36.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-003960-15-7

DISPOSICIÓN N°: 9002

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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°...9002 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 36.676 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BLOCAMINE / LABETALOL CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LABETALOL CLORHIDRATO 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2109/82.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012495-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos - Prospectos e Información para el paciente:	Disposición N° 2109/82.-	Rótulos: 308 a 313 Prospectos: 314 a 334 Información para el paciente: 335 a 349, desglosando las fojas 308, 311, 314 a 320 y 335 a 339.- (entregados por Disposición N° 5355/16).-
Cambio de fórmula:	LABETALOL (como CLORHIDRATO) 200.00 mg; excipientes: Povidona 8.80 mg, Celulosa microcristalina 149.00 mg, Talco 18.00 mg, Estearato	LABETALOL como CLORHIDRATO 200.00 mg; excipientes: Povidona 8.80 mg, Celulosa microcristalina 149.00 mg, Talco 18.00 mg, Estearato de magnesio 2.00 mg, LayAqH05001P4 (HPMC 2910 5,

VP
[Handwritten signature]



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

	de magnesio 2.00 mg.-	Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio) 15,11 mg, Laca índigo carmín 0,51 mg.-
--	-----------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 36.676, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

10 AGO. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-003960-15-7

DISPOSICIÓN Nº: **9002**

mb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP