



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DIRECCIÓN Nº

7704

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO, el Expediente nº 1-47-12074-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita una nueva forma farmacéutica y concentraciones para la especialidad medicinal denominada ISOBLOC / CARVEDILOL, Certificado nº 42605.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su

RS



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

7704

competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva forma farmacéutica CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, para la especialidad medicinal que se denominará ISOBLOC CR; con la siguiente composición: CARVEDIOL FOSFATO (COMO HEMIHDRATO 10,18 mg) 10 MG, OXIDO DE POLIETILENO 22,5 mg, POVIDONA K30 2,25 mg, FOSFATO TRICALCICO 37,175 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0,12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, TALCO 1,35 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,325 mg, CROSPVIDONA 5,7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 179,55 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2,85 mg. CARVEDIOL FOSFATO (COMO HEMIHDRATO 20,36 mg) 20 mg, OXIDO DE POLIETILENO 43,5 mg, POVIDONA K30 2,25 mg, FOSFATO TRICALCICO 5,995 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0,12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg,

U.
RF



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7704**

TALCO 1,35 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,325 mg, CROSPVIDONA 5,7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 179,55 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2,85 mg. CARVEDIOL FOSFATO (COMO HEMIHDRATO 40,71 mg) 40 mg, OXIDO DE POLIETILENO 87 mg, POVIDONA K30 4,5 mg, FOSFATO TRICALCICO 12 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0,24 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,413 mg, TALCO 2,7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,888 mg, CROSPVIDONA 4,35 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 137,025 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2,175 mg. CARVEDIOL FOSFATO (COMO HEMIHDRATO 81,43 mg) 80 mg, OXIDO DE POLIETILENO 42 mg, POVIDONA K30 10,2 mg, FOSFATO TRICALCICO 129,472 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0,168 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12,55 mg, TALCO 2,8 mg, POLISORBATO 80 74,75 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,83 mg, CROSPVIDONA 2,3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 9,2 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2,3 mg; a expendirse en envases de BLISTER PVC / PVDC / AL, CONTENIENDO 10, 14, 28, 30, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la AVENIDA BOYACA 237/ 41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A

rs



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

7704

30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 479 a 520.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42605 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12074-10-3

DISPOSICIÓN N°

Nº
RD

7704

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.