



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

DISPOSICIÓN N°

14150

BUENOS AIRES, 27 DIC. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-029-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BLOCAMINE / LABETALOL (COMO CLORHIDRATO) 200 mg; 5 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N° 36.677, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal
objeto de la solicitud.

AA

Muz

1



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

DISPOSICIÓN N°

14150

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.
1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BLOCAMINE / LABETALOL (COMO CLORHIDRATO) 200 mg / 5 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 36.677, la que será elaborada en 1) LAFEDAR S.A. (COMPRIMIDOS). 2) IBC S.A. (INYECTABLE) sito en 1) VALENTIN TORRA 4880 - PARANA - Provincia de Entre Rios. 2) BOGOTA 3921/25 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina y Acondicionada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARANA - Provincia de Entre Rios - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-029-15-1.-

DISPOSICIÓN N°

14150

AR

rr

2

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