



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-70097554- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-70097554- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado INCORIL 10, INCORIL 25, INCORIL 60, INCORIL AP, INCORIL AP 120, INCORIL MONODOSIS 180, INCORIL MONODOSIS 240 e INCORIL MONODOSIS 300 / DILTIAZEM CLORHIDRATO, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados N° 37.018 y 37.019.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado

37.018, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37018 y 37.019, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas INCORIL 10, INCORIL 25, INCORIL 60, INCORIL AP, INCORIL AP 120, INCORIL MONODOSIS 180, INCORIL MONODOSIS 240 e INCORIL MONODOSIS 300 / DILTIAZEM CLORHIDRATO, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 37.018, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37.018 y 37.019, extendidos y fechados el 4 de mayo de 1983.-

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 37.018 y 37.019, extendidos y fechados el 4 de mayo de 1983, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EX-2019-70097554- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.20 15:09:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 15:09:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 37.018 - EX-2019-70097554- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
37.018**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BAGÓ S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6.202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: INCORIL 10

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg / frasco ampolla

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

DILTIAZEM CLORHIDRATO	10,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
MANITOL	60,00 mg
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA	2,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Polvo liofilizado envasado en frasco ampolla de vidrio neutro incoloro con tapón de goma y precinto de seguridad; solvente envasado en ampollas de vidrio neutro, incoloras, cerradas por fusión

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 5 y 10 frascos ampolla acompañados de la ampolla disolvente

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 5 y 10 frascos ampolla acompañados de la ampolla disolvente

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Vía/s de administración: Inyectable

Acción terapéutica: Antiarrítmico. Vasodilatador coronario. Protector miocárdico. Antihipertensivo

Indicaciones: Taquicardia supraventricular. Isquemia aguda del miocardio. Hipertensión severa.

Prospecto autorizados por Disposición ANMAT N° 1483/94.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	-------	-----------------	--	---------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: INCORIL 25

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM CLORHIDRATO

Concentración: 25 mg / frasco ampolla

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	25,00 mg

Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
MANITOL	150,00 mg
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA	5,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Polvo liofilizado envasado en frasco ampolla de vidrio neutro incoloro con tapón de goma y precinto de seguridad; solvente envasado en ampollas de vidrio neutro, incoloras, cerradas por fusión

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 5 y 10 frascos ampolla acompañados de la ampolla solvente

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 5 y 10 frascos ampolla acompañados de la ampolla solvente

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Vía/s de administración: Inyectable

Acción terapéutica: Antiarrítmico. Vasodilatador coronario. Protector miocárdico. Antihipertensivo

Indicaciones: Taquicardia supraventricular. Isquemia aguda del miocardio. Hipertensión severa.

Prospecto autorizados por Disposición ANMAT N° 1483/94.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: INCORIL 60

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM CLORHIDRATO

Concentración: 60 mg / comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	60,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ACEITE DE RICINO HIDROGENADO	30,00 mg

RESINA ACRÍLICA EUDRAGIT RS-100	13,70 mg
POLIETILENGLICOL 6000	7,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg
LACTOSA c.s.p.	240,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO - PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Calcio antagonista con efecto antianginoso y antihipertensivo

Indicaciones: Hipertensión arterial en sus distintas etapas, solo o asociado a otros antihipertensivos; Angina de pecho, incluida la secundaria a vasoespasmo coronario (angina de Prinzmetal).

Prospecto autorizados por DI-2020-5068-APN-ANMAT#MS – (Rótulos obrantes en el IF-2020-38063423-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el IF-2020-38063312-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el IF-2020-38063110-APN-DERM#ANMAT) EX-2020-30090735-APN-DGA#ANMAT.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTIN
------------------------	-------	-----------------	--	--------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: INCORIL AP

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM CLORHIDRATO

Concentración: 90 mg / comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	90,00 mg

Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	60,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	6,00 mg
LACTOSA c.s.p.	320,00 mg
PUNZÓ 4R	0,53 mg
OPADRY II	14,00 mg
OPADRY II CLEAR	1,60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO- PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antagonista de los canales de calcio con efecto antianginoso y antihipertensivo

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial leve o moderada. Prevención y tratamiento de la angina de pecho, incluida la secundaria a vasoespasma coronario (angina de Prinzmetal).

Prospecto autorizados por DI-2020-6268-APN-ANMAT#MS (rótulos obrantes en el IF-2020-38174295-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en los IF-2020-38174270-APN-DERM#ANMAT; e información para el

paciente obrante en los IF-2020-38174244-APN-DERM#ANMAT) EX-2020-31241791-APN-DGA#ANMAT.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: INCORIL AP 120

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM CLORHIDRATO

Concentración: 120 mg / comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	120,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	80,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	8,00 mg
LACTOSA c.s.p.	430,00 mg
LACA ALUMÍNICA ERITROSINA	0,045 mg
OPADRY II	19,350 mg
OPADRY II CLEAR	2,150 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO - PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Calcio antagonista con efecto antianginoso y antihipertensivo

Indicaciones: Hipertensión arterial en sus distintas etapas, solo o asociado a otros antihipertensivos; Angina de pecho, incluida la secundaria a vasoespasmo coronario (angina de Prinzmetal).

Prospecto autorizados por DI-2020-6268-APN-ANMAT#MS (rótulos obrantes en el IF-2020-38174295-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en los IF-2020-38174270-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en los IF-2020-38174244-APN-DERM#ANMAT) EX-2020-31241791-APN-DGA#ANMAT.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	-------	-----------------	---	---------------------

Nombre comercial: INCORIL MONODOSIS 180

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM CLORHIDRATO

Concentración: 180 mg / comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	180,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	90,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,40 mg
TALCO	3,40 mg
LACTOSA c.s.p.	300,00 mg
LACA ALUMÍNICA ERITROSINA	0,070 mg
OPADRY II	13,50 mg
OPADRY II CLEAR	1,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO - PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. Proteger de la luz y la humedad excesiva.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Calcio antagonista con efecto antianginoso y antihipertensivo

Indicaciones: Hipertensión arterial en sus distintas etapas, solo o asociado a otros antihipertensivos; Angina de pecho, incluida la secundaria a vasoespasmo coronario (angina de Prinzmetal).

Prospecto autorizados por DI-2020-6268-APN-ANMAT#MS (rótulos obrantes en el IF-2020-38174295-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el IF-2020-49326582-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el IF-2020-49326398-APN-DERM#ANMAT) EX-2020-31241791-APN-DGA#ANMAT.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTIN

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio	Localidad	País
--------------	--------	-----------	-----------	------

	N°	de la planta		
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: INCORIL MONODOSIS 240

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM CLORHIDRATO

Concentración: 240 mg / comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	240,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	115,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	4,50 mg

TALCO	4,50 mg
LACTOSA c.s.p.	450,00 mg
AMARANTO	0,170 mg
OPADRY II	20,250 mg
OPADRY II CLEAR	2,250 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO - PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. Proteger de la luz y la humedad excesiva.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Calcio antagonista con efecto antianginoso y antihipertensivo

Indicaciones: Hipertensión arterial en sus distintas etapas, solo o asociado a otros antihipertensivos; Angina de pecho, incluida la secundaria a vasoespasma coronario (angina de Prinzmetal).

Prospecto autorizados por DI-2020-6268-APN-ANMAT#MS (rótulos obrantes en el IF-2020-38174295-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el IF-2020-49326582-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el IF-2020-49326398-APN-DERM#ANMAT) EX-2020-31241791-APN-DGA#ANMAT.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: INCORIL MONODOSIS 300

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM CLORHIDRATO

Concentración: 300 mg / comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida

DILTIAZEM CLORHIDRATO	300,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
HIPROMELOSA	143,75 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	5,625 mg
TALCO	5,625 mg
LACTOSA c.s.p.	562,50 mg
SURELEASE E-7-19010 CLEAR	45,00 mg
OPADRY II YS-30-18056 WHITE	12,66 mg
OPADRY II YS-19-19054 CLEAR	2,81 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO - PVC

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. Proteger de la luz y la humedad excesiva.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Calcio antagonista con efecto antianginoso y antihipertensivo

Indicaciones: Hipertensión arterial en sus distintas etapas, solo o asociado a otros antihipertensivos; Angina de

pecho, incluida la secundaria a vasoespasmio coronario (angina de Prinzmetal).

Prospecto autorizados por DI-2020-6268-APN-ANMAT#MS (rótulos obrantes en el IF-2020-38174295-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el IF-2020-49326582-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el IF-2020-49326398-APN-DERM#ANMAT) EX-2020-31241791-APN-DGA#ANMAT.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 04 de mayo de 2023.-

5. OBSERVACIONES:

Se unificaron los Certificados Nros. 37.018 y 37.019, ambos fechados el 4 de mayo de 1983, de acuerdo con la DI-2022-736-APN-ANMAT#MS.-

Nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para el INCORIL de 60 mg autorizado por DI-2020-5068-APN-ANMAT#MS - EX-2020-30090735-APN-DGA#ANMAT.-

Nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para el INCORIL AP, INCORIL AP 120, INCORIL MONODOSIS 180, INCORIL MONODOSIS 240 e INCORIL MONODOSIS 300; autorizado por DI-2020-6268-APN-ANMAT#MS - EX-2020-31241791-APN-DGA#ANMAT.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch – rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.31 13:27:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.31 13:27:28 -03:00