



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-84337249-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-84337249-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita el cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal denominada CARDIOPIL / BISOPROLOL HEMIFUMARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / BISOPROLOL HEMIFUMARATO 10 mg; aprobado por Certificado N° 49.545

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARDIOPIL / BISOPROLOL FUMARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / BISOPROLOL FUMARATO 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Celulosa Microcristalina 50,00 mg; Povidona reticulada 5,40 mg; Anhídrido Silícico Coloidal 1,80 mg; Estearato de magnesio 2,25 mg; Lactosa Anhidra c.s.p 180,00 mg; Opadry QX 321 A 180025 White 5,40 mg.

Composición del Opadry QX 321 A 180025 White: Copolímero con injerto de polivinilalcohol; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos, Alcohol Polivinílico. -

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: Blister Alu/PVC-PVDC.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.545 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2023-84337249-APN-DGA#ANMAT

Js

rl