



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 1314**

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006787-14-8 Disposición N° 8234/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8234/14 por la cual se autorizó la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS, para las concentraciones: TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 1,19 mg) 1,0 mg; TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 2,37 mg) 2,0 mg; TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 5,94 mg) 5,0 mg; TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 11,87 mg) 10,0 mg, para la especialidad medicinal denominada BLAVIN 1, BLAVIN 2, BLAVIN 5, BLAVIN 10; inscripto bajo el Certificado N° 39.810.

Que los errores detectados recaen en la fórmula cualicuantitativa.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 1314**

(Dióxido de Titanio 0,0264 mg, Agua 6,4000 mg, Gelatina 33,5736 mg) 1 unidad; BLAVIN 2: Terazosina (como clorhidrato Dihidrato 2,37 mg) 2,0 mg, Lactosa monohidrato: Almidón de Maíz 85:15 (Starlac) 144,63 mg, Talco 1,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Cápsula (Dióxido de Titanio 0,1714 mg, Agua 6,4000 mg, Gelatina 33,3253 mg, D&C amarillo 10 0,0007 mg, Metilparabeno 0,0662 mg, Propilparabeno 0,0331 mg, Colorante azorrubina (CI 14720) 0,0020 mg, Azul brillante FCF 0,0013 mg) 1 unidad; BLAVIN 5: Terazosina (como clorhidrato Dihidrato 5,94 mg) 5,0 mg, Lactosa monohidrato: Almidón de Maíz 85:15 (Starlac) 140,97 mg, Talco 1,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Laca alumínica amarillo de quinolina 0,090 mg, Laca alumínica azul brillante 0,001 mg, Cápsula (Dióxido de Titanio 0,1428 mg, Agua 6,4000 mg, Gelatina 33,0510 mg, D&C amarillo 10 0,0048 mg, D&C amarillo 6 0,0040 mg, Metilparabeno 0,0662 mg, Propilparabeno 0,03312 mg) 1 unidad; BLAVIN 10: Terazosina (como clorhidrato Dihidrato 11,87 mg) 10,0 mg, Lactosa monohidrato: Almidón de Maíz 85:15 (Starlac) 134,77 mg, Talco 1,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Laca alumínica amarillo de quinolina 0,360 mg, Laca alumínica azul brillante 0,004 mg, Cápsula (Dióxido de Titanio 0,1428 mg, Agua 6,4000 mg, Gelatina 33,0078



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

## DISPOSICIÓN N° 1314

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 930 y 931 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 8234/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS para la especialidad medicinal denominada BLAVIN, se autorizan las siguientes fórmulas: BLAVIN 1: Terazosina (como clorhidrato Dihidrato 1,19 mg) 1,0 mg, Lactosa monohidrato: Almidón de Maíz 85:15 (Starlac) 145,81 mg, Talco 1,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Cápsula



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 1314**

mg, D&C amarillo 10 0,0520 mg, Metilparabeno 0,0662 mg, Propilparabeno 0,3312 mg) 1 unidad.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 39.810 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006787-14-8

DISPOSICION N° **1314**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.