



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 Nº

1603

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-14791-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LAFEDAR S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 2750/14 fechada el 05 Mayo de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 2750/14 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada BLOCAMINE 200/ LABETALOL (COMO CLORHIDRATO), autorizada por certificado N° 36.677.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración y el número de certificado.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.



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

DISPOSICIÓN N°

1603

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 2750/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, en la concentración de LABETALOL CLORHIDRATO 5,00 mg/ml, para la especialidad medicinal que se denominará BLOCAMINE, con la siguiente composición de excipientes: DEXTROSA ANHIDRA 45,00 mg, EDETATO DISODICO 0,10 mg, METILPARABENO 0,8 mg, PROPILPARABENO 0,1 mg, HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. PH, ACIDO CITRICO c.s.p. PH, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1,00 ml; a expenderse en envases: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR Y FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; efectuándose su elaboración



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

DISPOSICIÓN N° 1603

en los laboratorios GÖBBI NOVAG S.A. con planta sita en la calle Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de Buenos Aires (Elaboración Completa) y LAFEDAR S.A. sito en la calle Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos (Acondicionamiento Secundario); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30° C AL ABRIGO DE LA LUZ."

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n  36.677 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- An tense, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, g rse a la Dirección de gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, arch vase.

Expediente n  1-47-14791-12-6

DISPOSICION n 

1603

l.l.

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