



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011265-17-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011265-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: BELOZOK / SUCCINATO DE METOPROLOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, BELOZOK 25 mg: SUCCINATO DE METOPROLOL 23,75 mg (EQUIVALENTE A 25 mg DE TARTRATO DE METOPROLOL); BELOZOK 50 mg: SUCCINATO DE METOPROLOL 47,50 mg (EQUIVALENTE A 50 mg DE TARTRATO DE METOPROLOL); BELOZOK 50 mg: SUCCINATO DE METOPROLOL 95 mg (EQUIVALENTE A 100 mg DE TARTRATO DE METOPROLOL), autorizada por el Certificado N° 35.500

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: BELOZOK / SUCCINATO DE METOPROLOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, BELOZOK 25 mg: SUCCINATO DE METOPROLOL 23,75 mg (EQUIVALENTE A 25 mg DE TARTRATO DE METOPROLOL); BELOZOK 50 mg: SUCCINATO DE METOPROLOL 47,50 mg (EQUIVALENTE A 50 mg DE TARTRATO DE METOPROLOL); BELOZOK 50 mg: SUCCINATO DE METOPROLOL 95 mg (EQUIVALENTE A 100 mg DE TARTRATO DE METOPROLOL), la nueva Presentación de venta, envases que contienen 28 comprimidos de liberación prolongada, para cada una de las concentraciones, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.500 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 N° 1-0047-0000-011265-17-1