



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-04905152- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-04905152-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMALEP S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-270-APN-ANMAT#MS por la cual se hace lugar a la solicitud de Bioexención en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico para la especialidad medicinal BIPROSOL 5 mg /BISOPROLOL 5 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 56.819.

Que los errores detectados recaen en el ARTICULO 1° donde se detallan las plantas elaboradoras tanto de la especialidad medicinal, como del Ingrediente Farmacéutico Activo.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición DI-2024-270-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Apruébese a la firma PHARMALEP S.A., la Bioequivalencia tramitada por Bioexención en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, para la especialidad medicinal BIPROSOL 5 mg/BISOPROLOL FUMARATO 5 mg, comprimidos recubiertos, Lote RN1800, Vencimiento 11/2021, Certificado N° 56.819, cuya fórmula cuali-cuantitativa es Bisoprolol Fumarato 5,0 mg, Lactosa Monohidrato 50,0 mg; Celulosa Microcristalina PH 102 8,0 mg; Estearato de Magnesio 0,5 mg; Crospovidona 1,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 0,3 mg; Hidroxipropilcelulosa 400 c.s.p. 0,3 mg; Polietilenglicol 8000 0,3 mg; Dióxido de titanio 0,57 mg; Óxido de hierro rojo 0,03 mg. La especialidad medicinal es elaborada por APOTEX INC. en la planta sita en Signet Drive 150, Toronto, Canadá. El elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo es MOEHS CATALANA S.L. sita en Rubí, Barcelona, España.”

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-04905152- -APN-DGA#ANMAT

rl