



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-43510022-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-43510022-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 BETA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MISOPROST 200 BETA / MISOPROSTOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS VAGINALES, MISOPROSTOL (como dispersión en HPMC al 1%) 200 g; aprobado por Certificado N° 59.456.

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.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MISOPROST 200 BETA / MISOPROSTOL; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS VAGINALES, MISOPROSTOL (como dispersión en HPMC al 1%) 200 g, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido vaginal contiene: Misoprostol (como dispersión en HPMC al 1%) 200 g; Lactosa NF 47,1 mg; Crospovidona 6,6 mg; Sílice coloidal 1,1 mg; Celulosa microcristalina 55 mg; Lactosa de compresión directa 88 mg; Estearato de magnesio 2,2 mg. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.456, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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-2023-43510022-APN-DGA#ANMAT

LG

ab