



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6236

BUENOS AIRES, 10 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015808-03-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 38.198 y 38.199, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado ANDROLAB / LABETALOL CLORHIDRATO.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 6

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 38.198, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nº 38.198 y 38.199 correspondientes a la especialidad medicinal denominada ANDROLAB / LABETALOL CLORHIDRATO, cuyo titular es la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM Nº 38.198, con los datos identificatorios característicos de éste y del Certificado Nº 38.199.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado Nº 38.198 fechado 29/11/1983 y el Certificado Nº 38.199, los que serán reemplazados por el mencionado en el Artículo 2º de la presente disposición, cuyos originales deberán ser presentados por el titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Actualízanse los datos en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6 2 3 6

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el certificado mencionado en el Artículo 2º.
Cumplido, archívese.

lls

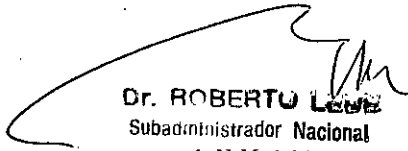
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015808-03-1

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 6

mhss

lls


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

6 2 3 6

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 38.198

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados Nº 38.198 y 38.199.

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: **6.550**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ANDROLAB**

Nombre Genérico (IFA/s): **LABETALOL CLORHIDRATO**

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LABETALOL CLORHIDRATO	100,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	20,00 mg
Almidón de maíz	15,00 mg
Gelatina	2,00 mg
Celulosa microcristalina	11,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Metilcelulosa 15 cp	6,24 mg
Dióxido de titanio	1,20 mg
Propilenglicol	0,72 mg
Eritrosina	3,00 µg
Metanol	33,60 µl
Cloruro de metileno	195,60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 50, 500 y 1000 comprimidos
recubiertos, las últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura menor a 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG01

Clasificación farmacológica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la hipertensión. Puede ser administrado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7325/05.

Nombre comercial: **ANDROLAB**

Nombre Genérico (IFA/s): **LABETALOL CLORHIDRATO**

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LABETALOL CLORHIDRATO	200,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	40,00 mg
Almidón de maíz	30,00 mg
Gelatina	4,00 mg
Celulosa microcristalina	23,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Metilcelulosa 15 cp	9,36 mg



Dióxido de titanio	1,80 mg
Propilenglicol	1,08 mg
Eritrosina	4,50 µg
Metanol	50,40 µl
Cloruro de metileno	292,40 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura menor a 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG01

Clasificación farmacológica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la hipertensión. Puede ser administrado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7325/05.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.	4720/14	Av. Ingeniero Huego N° 1145	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.	4720/14	Av. Ingeniero Huego N° 1145	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.	4720/14	Av. Ingeniero Huego N° 1145	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

El presente certificado actualizado tendrá vigencia hasta el 29 de noviembre de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-015808-03-1

6236

Dr. ROBERTO LEWE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA