



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2379

BUENOS AIRES 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004741-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 42.843 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados DILTENK y DILTENK AP / DILTIAZEM CLORHIDRATO.

Que la firma peticionante manifiesta el robo del Certificado original N° 42.843.

Que la documentación presentada 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° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2379

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 42.843 correspondiente a las Especialidades Medicinales denominadas DILTENK y DILTENK AP / DILTIAZEM CLORHIDRATO, cuya titularidad corresponde a la firma BIOTENK S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004741-15-7

DISPOSICIÓN N°

2379

mhss

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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 42.843

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:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **BIOTENK S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.091

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DILTENK**

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

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	60 mg
Excipiente(s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina ph 101	65 mg
Etilcelulosa 20	40 mg
Lactosa	30 mg
Talco	10 mg
Ácido esteárico	4 mg
Anhídrido silícico coloidal	1 mg

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

Envase Primario: Blíster de PVC cristal

Contenido por envase primario: Blíster por 10 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, las
últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, en lugar fresco
y seco, preferentemente entre 15 y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Clasificación farmacológica: BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Puede ser usado solo o en combinación con otras drogas antihipertensivas. Manejo de la angina crónica estable y de la angina por vasoespasmio coronario (angina de Prinzmetal).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6970/99.

Nombre comercial: **DILTENK AP**

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

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	90 mg
Excipiente(s)	Cantidad / unidad de medida
Hidroxipropilmetilcelulosa 2208	40 mg
Lactosa	103 mg
Polivinilpirrolidona	28 mg
Talco	14 mg
Estearato de magnesio	5 mg

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

Envase Primario: Blíster de PVC cristal

Contenido por envase primario: Blíster por 10 comprimidos de liberación prolongada

Presentaciones: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de liberación prolongada

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Clasificación farmacológica: BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la isquemia miocárdica. Tratamiento de la insuficiencia coronaria. Hipertensión arterial de grado leve y moderado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1776/93.

Nombre comercial: **DILTENK AP**

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

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	120 mg
Excipiente(s)	Cantidad / unidad de medida
Hidroxipropilmetilcelulosa 2208	45 mg
Lactosa	85 mg
Polivinilpirrolidona	30 mg
Talco	15 mg
Estearato de magnesio	5 mg
Punzó 4R	20 µg

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

Envase Primario: Blíster de PVC cristal

Contenido por envase primario: Blíster por 10 comprimidos de liberación prolongada

Presentaciones: Envases conteniendo 30 comprimidos de liberación prolongada

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Clasificación farmacológica: BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO

Vía/s de administración: ORAL



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Indicaciones: Tratamiento de la isquemia miocárdica. Tratamiento de la insuficiencia coronaria. Hipertensión arterial de grado leve y moderado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1776/93.

Nombre comercial: **DILTIEK AP**

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

Concentración: 180 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	180 mg
Excipiente(s)	Cantidad / unidad de medida
Hidroxipropilmetilcelulosa 2208	70 mg
Lactosa	140 mg
Polivinilpirrolidona	45 mg
Talco	25 mg
Estearato de magnesio	10 mg

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

Envase Primario: Blíster de PVC cristal

Contenido por envase primario: Blíster por 10 comprimidos de liberación prolongada



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Presentaciones: Envases conteniendo 30 comprimidos de liberación prolongada

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Clasificación farmacológica: BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la isquemia miocárdica. Tratamiento de la insuficiencia coronaria. Hipertensión arterial de grado leve y moderado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1776/93.

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
BIOTENK S.A.	7620/04	Zuviría N° 5747/61	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620/04	Zuviria N° 5747/61	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620/04	Zuviria N° 5747/61	C.A.B.A.	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 19 de Noviembre de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-004741-15-7

2379

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