



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-69674436-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-69674436-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIASCOR / LABETALOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LABETALOL CLORHIDRATO 100 mg – 200 mg – 300 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2223/00 y Certificado N° 48.609.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y 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 1°. –Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIASCOR / LABETALOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LABETALOL CLORHIDRATO 100 mg – 200 mg – 300 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de 100 mg contiene: Clorhidrato de labetalol 100 mg, Almidón 38,54 mg, Lactosa monohidrato 59,46 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Alcohol polivinílico 3,14 mg, Polietilenglicol 3000 1,74 mg, Talco 1,16 mg, Dióxido de titanio 1,96 mg, Índigo carmín 0,04 mg; Cada comprimido de 200 mg contiene: Clorhidrato de labetalol 200 mg, Almidón 77,08 mg, Lactosa monohidrato 118,92 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Alcohol polivinílico 6,28 mg, Polietilenglicol 3000 3,48 mg, Talco 2,32 mg, Dióxido de titanio 3,92 mg, Índigo carmín 0,08 mg; Cada comprimido de 300 mg contiene: Clorhidrato de labetalol 300 mg, Almidón 115,62 mg, Lactosa monohidrato 178,38 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Alcohol polivinílico 9,42 mg, Polietilenglicol 3000 5,22 mg, Talco 3,48 mg, Dióxido de titanio 5,88 mg, Índigo carmín 0,12 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.609, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-69674436-APN-DGA#ANMAT

JFS