



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-03018402- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-03018402- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CORBIS 2,5; CORBIS 5 y CORBIS 10 / BISOPROLOL FUMARATO; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg; 5 mg y 10mg, respectivamente; aprobado por Certificado N° 48.411.

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 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 ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORBIS 2,5; CORBIS 5 y CORBIS 10 / BISOPROLOL FUMARATO; Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg; 5 mg y 10mg, respectivamente; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de Corbis 2,5 contiene: Bisoprolol fumarato 2,50 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 15,000 mg; Povidona insoluble 5,000 mg; Ácido silícico coloidal 0,875 mg; Celulosa microcristalina 100,750 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Dióxido de titanio 0,750 mg; Alcohol polivinílico 1,975 mg; Talco 1,900 mg; Gliceril monocaprilicocaproico 0,225 mg; Lauril sulfato de sodio 0,150 mg.

Cada comprimido recubierto de Corbis 5 contiene: Bisoprolol fumarato 5,000 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 17,500 mg; Povidona insoluble 7,000 mg; Ácido silícico coloidal 0,875 mg; Celulosa microcristalina 136,750 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Dióxido de titanio 0,752 mg; Alcohol polivinílico 1,979 mg; Talco 1,905 mg; Gliceril monocaprilicocaproico 0,226 mg; Lauril sulfato de sodio 0,150 mg; Óxido de hierro rojo 0,007 mg; Óxido de hierro amarillo 0,020 mg.

Cada comprimido recubierto de Corbis 10 contiene: Bisoprolol fumarato 10,000 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 17,500 mg; Povidona insoluble 7,000 mg; Ácido silícico coloidal 0,875 mg; Celulosa microcristalina 131,750 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Dióxido de titanio 0,750 mg; Alcohol polivinílico 1,975 mg; Talco 1,900 mg; Gliceril monocaprilicocaproico 0,225 mg; Lauril sulfato de sodio 0,150 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.411 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-03018402- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp