



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-73424333- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-73424333- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados CARDILOX AP / METILDOPA, forma farmacéutica: comprimidos de acción prologada y CARDILOX 500 / METILDOPA, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 37.591 y 37.590, respectivamente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 37.590, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas CARDILOX AP / METILDOPA, forma farmacéutica: comprimidos de

acción prologada y CARDILOX 500 / METILDOPA, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos,, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 37.590, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37.590 y 37.591 extendidos y fechados el 11 de octubre de 1983 y 10 de octubre de 1983, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 37.590 y 37.591 extendidos y fechados el 11 de octubre de 1983 y 10 de octubre de 1983, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-73424333- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.12 20:02:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.12 20:02:45 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 37.590 EX-2019-73424333- -APN-DGA#ANMAT CARDILOX

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
37.590**

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: **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **CARDILOX 500**

Nombre Genérico (IFA/s): METILDOPA

Concentración: 500 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
---	----------------------------------

METILDOPA	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO CÍTRICO	18 mg
ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL	4 mg
EDETATO CÁLCICO DISÓDICO	0,6 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	6 mg
ETILCELULOSA	10 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p.	700 mg
Cada 100 g de laca de recubrimiento contiene:	
METILCELULOSA	5 g
ETILCELULOSA	0,2 g
PROPILENGLICOL	0,5 g
VAINILLINA	0,04 g
SACARINA SÓDICA	0,15 g
DIÓXIDO DE TITANIO	0,5 g
CLORURO DE METILENO	62,1 g
METANOL	26,5 g

TARTRAZINA	0,01 g
AGUA DESIONIZADA	5 g

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

Envase Primario: Blister

Contenido por envase primario: Blisters por 20 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C02AB

Acción terapéutica: Hipotensor

Vía/s de administración: ORAL

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3964/83.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	------	-----------------	--	------------------------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CARDIOX AP**

Nombre Genérico (IFA/s): METILDOPA

Concentración: 700 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
METILDOPA	700 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO CÍTRICO	100 mg
EDETATO DISÓDICO	2 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	24 mg
METILCELULOSA	140 mg

LACTOSA c.s.p.	1200 mg
----------------	---------

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

Envase Primario: Blister

Contenido por envase primario: Blisters por 20 comprimidos de acción prolongada

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 40, 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 40, 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada, las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C02AB

Acción terapéutica: Hipotensor

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones:

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3964/83.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	------	-----------------	--	------------------------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **11 de octubre de 2023.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 37.590 y 37.591 extendidos y fechados el 11 de octubre de 1983 y 10 de octubre de 1983, respectivamente, por el EX-2019-73424333- -APN-DGA#ANMAT- DI-2023-3426-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC – RS