



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-4868210- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-4868210- -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 EXPAL 25, EXPAL 50 y EXPAL 100 / ESPIRONOLACTONA, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados N° 37.006 y 37.007.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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:

ARTÍCULO 1°.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 37.006, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37.006 y 37.007, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas EXPAL 25, EXPAL 50 y EXPAL 100 / ESPIRONOLACTONA, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 37.006, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37.006 y 37.007, extendidos y fechados el 29 de abril de 1983.-

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 37.006 y 37.007, extendidos y fechados el 29 de abril de 1983, 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 al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EX-2020-4868210- -APN-DGA#ANMAT

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.01 19:40:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2023.11.01 19:40:16 -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° 37.006 EX-2020-04868210- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
37.006**

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: **EXPAL 25**

Nombre Genérico (IFA/s): **ESPIRONOLACTONA**

Concentración: 25 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
ESPIRONOLACTONA	25,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	2,50 mg
COPOVIDONA	2,50 mg
LAURILSULFATO DE SODIO POLVO	0,50 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	18,75 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	0,75 mg
SULFATO DE CALCIO DIHIDRATO c.s.p.	100,00 mg
OPADRY II YS-30-18056 WHITE	4,50 mg
OPADRY II YS-19-19054 CLEAR	0,50 m

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

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Blister por 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres 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. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C03DA01

Acción Terapéutica: Antagonista específico de la Aldosterona, actúa como diurético y antihipertensivo por este mecanismo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hiperaldosteronismo Primario. Síndrome Edematoso generalizado en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Cirrosis Hepática acompañada por edema y/o síndrome ascítico edematoso, Síndrome Nefrótico, Hipertensión Arterial esencial-hipokalemia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5490/2004

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.	6.202	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.	6.202	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.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **EXPAL 50**

Nombre Genérico (IFA/s): ESPIRONOLACTONA

Concentración: 50 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
ESPIRONOLACTONA	50,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	5,00 mg
COPOVIDONA	5,00 mg

LAURILSULFATO DE SODIO POLVO	1,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	37,50 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg
SULFATO DE CALCIO DIHIDRATO c.s.p.	200,00 mg
OPADRY II YS-30-18056 WHITE	9,00 mg
OPADRY II YS-19-19054 CLEAR	1,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Blister por 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100 y 500 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. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C03DA01

Acción Terapéutica: Antagonista específico de la Aldosterona, actúa como diurético y antihipertensivo por este mecanismo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hiperaldosteronismo Primario. Síndrome Edematoso generalizado en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Cirrosis Hepática acompañada por edema y/o síndrome ascítico edematoso, Síndrome Nefrótico, Hipertensión Arterial esencial-hipokalemia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5490/2004

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.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA PROVINCIA	REPÚBLICA DE ARGENTINA

			BUENOS AIRES	
--	--	--	--------------	--

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	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.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **EXPAL 100**

Nombre Genérico (IFA/s): ESPIRONOLACTONA

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
ESPIRONOLACTONA	100,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	10,00 mg
COPOVIDONA	10,00 mg
LAURILSULFATO DE SODIO POLVO	2,00 mg

ALMIDÓN DE MAÍZ	75,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,00 mg
SULFATO DE CALCIO DIHIDRATO c.s.p.	400,00 mg
OPADRY II YS-30-18056 WHITE	18,00 mg
OPADRY II YS-19-19054 CLEAR	2,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Blister por 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100 y 500 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. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C03DA01

Acción Terapéutica: Antagonista específico de la Aldosterona, actúa como diurético y antihipertensivo por este mecanismo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hiperaldosteronismo Primario. Síndrome Edematoso generalizado en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Cirrosis Hepática acompañada por edema y/o síndrome ascítico edematoso, Síndrome Nefrótico, Hipertensión Arterial esencial-hipokalemia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5490/2004

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.	6.202	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.	6.202	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.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **29 de abril de 2028.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 37.006 y 37.007, extendidos y fechados el 29 de abril de 1983, por el EX-2020-4868210- -APN-DGA#ANMAT- DI-2023-9275-APN-ANMAT#MS.-

Por DI-2023-3241-APN-ANMAT#MS se reinscribe el certificado.

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC – IS