Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6972

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-12.810/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ISOBLOC CR / CARVEDILOL FOSFATO (COMO HEMIHIDRATO) (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 MG – 40 MG); Certificado nº 42.605.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ISOBLOC CR / CARVEDILOL FOSFATO (COMO HEMIHIDRATO) (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 MG – 40 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Cápsula de Liberación Prolongada de 20 mg Contiene: OXIDO DE POLIETILENO 13,3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 4,2 MG, POVIDONA K30 2,8 MG, FOSFATO TRICÁLCICO 4,254 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0,126 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 22,86 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,825 MG, TALCO 1,05 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,125 MG, CROSPOVIDONA 5,7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 179,55 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 2,85 MG.; Cada Cápsulas de liberación Prolongada de 40 mg Contiene: OXIDO DE POLIETILENO 26,6 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 8,4 MG, POVIDONA K30 5,6 MG, FOSFATO TRICÁLCICO 8,508 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0,252 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 45,73 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,063 MG, TALCO 2,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,487 MG,

CROSPOVIDONA 4,35 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 137,025 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 2,175 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.605 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12.810/11-7.

DISPOSICIÓN Nº 6972

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.