



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5825

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO, el Expediente n° 1-47-23186/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CARDIOREX/ AMLODIPINA, Certificado n° 40.773.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5825**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL para la especialidad medicinal que se denominará CARDIOREX CDO 5 , con la siguiente composición: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 MG; Excipientes: ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,90 MG, SUCRALOSA 0,90 MG, POVIDONA RETICULADA 7,20 MG, ESENCIA DE LIMON 1,80 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 2,70 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1,80 MG, MANITOL GRANULAR C.S.P. 90 MG; a expenderse en envases de BLISTER DE POLIAMIDA ORIENTADA (O.P.A.) - ALU - PVC / ALU; 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5825

farmacéutica de COMPRIMIDOS DE INTEGRACION ORAL para la especialidad medicinal que se denominará CARDIOREX CDO 10, con la siguiente composición: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10 MG; Excipientes: ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,80 MG, SUCRALOSA 1,80 MG, POVIDONA RETICULADA 14,40 MG, ESENCIA DE LIMON 3,60 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 5,40 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3,60 MG, MANITOL GRANULAR C.S.P. 180 MG; a expenderse en envases de BLISTER DE POLIAMIDA ORIENTADA (O.P.A.) - ALU - PVC / ALU; 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

ARTICULO 3° - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 31 a 96.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.773 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5825

Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

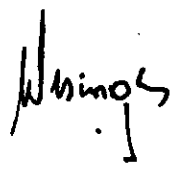
ARTICULO 6º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-23186/11-0

DISPOSICIÓN N°

5825


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.