



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-40148241-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente: EX-2018-40148241-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: CARDIOBLOK, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg y 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° Certificado N° 39.667.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control y Decreto 150/92

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARDIOBLOK, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg y 100 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de 50 mg contiene: Atenolol 50 mg;

Almidón glicolato de sodio 8 mg; Croscarmelosa de sodio 6,4 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,5 mg; Lauril sulfato de sodio 2,5 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Talco 4,1 mg; Celulosa microcristalina MC102 c.s.p. 200 mg. Cada comprimido de 100 mg contiene: Atenolol 100 mg; Almidón glicolato de sodio 16 mg; Croscarmelosa de sodio 12,8 mg; Dióxido de silicio coloidal 5 mg; Lauril sulfato de sodio 5 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Talco 8,2 mg; Celulosa microcristalina MC102 c.s.p. 400 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.667, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2018-40148241-APN-DGA#ANMAT