



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

DISPOSICIÓN N° 6431

BUENOS AIRES, 08 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002870-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de excipientes para las Especialidades Medicinales denominada CARDIOREX CDO 5 - CARDIOREX CDO 10 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL, AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg; AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10 mg, autorizada por el Certificado N° 40.773.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

6430

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal CARDIOREX CDO 5 – CARDIOREX  
CDO 10 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO), Forma  
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN  
ORAL, AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg; AMLODIPINA  
(COMO AMLODIPINA BESILATO) 10 mg, a cambiar los excipientes del  
producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Para los  
comprimidos de desintegración oral de 10 mg: Sucralosa 1,80 mg,  
Povidona reticulada 14,40 mg, Anhídrido silícico coloidal 1,80 mg, Esencia  
de limón 3,60 mg, Esencia de frutilla 5,40 mg, Estearil fumarato de sodio  
4,50 mg, Manitol granular c.s.p. 180,00 mg; Para los comprimidos de  
desintegración oral de 5 mg: Sucralosa 0,90 mg, Povidona reticulada 7,20  
mg, Anhídrido silícico coloidal 0,90 mg, Esencia de limón 1,80 mg, Esencia



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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 3 1

de frutilla 2,70 mg, Estearil fumarato de sodio 2,25 mg, Manitol granular c.s.p. 90,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.773, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002870-14-8

DISPOSICIÓN Nº

6 4 3 1

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.