



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-21128699-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-21128699-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2024-2045-APN-ANMAT#MS correspondiente a la la Especialidad medicinal denominada MISOPROST 200 BETA / MISOPROSTOL; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO VAGINAL / MISOPROSTOL 200 ug; Certificado N° 59.456.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de rótulos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la DI-2024-2045-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2024-41417937-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-41417560-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-41417226-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-41416848-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-41416485-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-41415941-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.456, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-21128699-APN-DGA#ANMAT

Mb

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.10 17:08:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:08:46 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

MISOPROST 200 BETA
MISOPROSTOL
Comprimidos vaginales

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 4 comprimidos vaginales

Fórmula:

Misoprostol	200 µg
(como dispersión en HPMC al 1%)	
Lactosa NF, crospovidona, sílice coloidal, celulosa microcristalina, lactosa de compresión directa y estearato de magnesio	c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2° MISOPROST 200 BETA (4 COMPRIMIDOS VAGINALES) EX-2024-21128699- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:23:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:23:16 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

MISOPROST 200 BETA
MISOPROSTOL
Comprimidos vaginales

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 8 comprimidos vaginales

Fórmula:

Misoprostol	200 µg
(como dispersión en HPMC al 1%)	
Lactosa NF, crospovidona, sílice coloidal, celulosa microcristalina, lactosa de compresión directa y estearato de magnesio	c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2° MISOPROST 200 BETA (8 COMPRIMIDOS VAGINALES) EX-2024-21128699- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:23:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:23:50 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

MISOPROST 200 BETA
MISOPROSTOL
Comprimidos vaginales

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 12 comprimidos vaginales

Fórmula:

Misoprostol	200 µg
(como dispersión en HPMC al 1%)	
Lactosa NF, crospovidona, sílice coloidal, celulosa microcristalina, lactosa de compresión directa y estearato de magnesio	c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2° MISOPROST 200 BETA (12 COMPRIMIDOS VAGINALES) EX-2024-21128699- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:24:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:24:16 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

MISOPROST 200 BETA
MISOPROSTOL
Comprimidos vaginales

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos vaginales

Fórmula:

Cada comprimido vaginal contiene:

Misoprostol

(como dispersión en HPMC al 1%)

200 µg

Lactosa NF, crospovidona, sílice coloidal,
celulosa microcristalina, lactosa de
compresión directa y estearato de
magnesio

c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2° MISOPROST 200 BETA (20 COMPRIMIDOS VAGINALES) (UHE) EX-2024-21128699- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:24:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:24:44 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

MISOPROST 200 BETA
MISOPROSTOL
Comprimidos vaginales

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 48 comprimidos vaginales

Fórmula:

Cada comprimido vaginal contiene:

Misoprostol

(como dispersión en HPMC al 1%)

200 µg

Lactosa NF, crospovidona, sílice coloidal,
celulosa microcristalina, lactosa de
compresión directa y estearato de
magnesio

c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2° MISOPROST 200 BETA (48 COMPRIMIDOS VAGINALES) EX-2024-21128699- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:25:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:25:07 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

MISOPROST 200 BETA
MISOPROSTOL
Comprimidos vaginales

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos vaginales

Fórmula:

Cada comprimido vaginal contiene:

Misoprostol

(como dispersión en HPMC al 1%)

200 µg

Lactosa NF, crospovidona, sílice coloidal,
celulosa microcristalina, lactosa de
compresión directa y estearato de
magnesio

c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2° MISOPROST 200 BETA (100 COMPRIMIDOS VAGINALES) EX-2024-21128699- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:25:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:25:36 -03:00