*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*
*ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº**

4671

BUENOS AIRES, 02 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003093-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CORITENSIL D / CARVEDILOL, HIDROCLOROTIAZIDA, inscripta bajo el Certificado Nº 54.961.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 4671

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada CORITENSIL D / CARVEDILOL, HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado Nº 54.961, cuyo titular es la firma ROUX OCEFA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003093-14-0

DISPOSICIÓN Nº

4671

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

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROUX OCEFA S.A.

Nombre Comercial: CORITENSIL D

Nombre Genérico: CARVEDILOL, HIDROCLOROTIAZIDA

Certificado Nº: 54.961

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|---|---|---|
| Vigencia del certificado | 24/04/2014 | 24/04/2019 |

Expediente Nº 1-0047-0000-003093-14-0

DISPOSICIÓN Nº

fz

4671

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