



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

5756

BUENOS AIRES,

7 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007943-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CARTIATO / CARVEDILOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg - 12,50 mg - 25 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5705/08 y Certificado Nº 54.745.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

5756

Que a fojas 88 y 89 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARTIATO / CARVEDILOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg - 12,50 mg - 25 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.745 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5756

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007943-14-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5756


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

	<p>comprimido contiene: Carvedilol 12,50 mg, Esterato de magnesio 2,00 mg, Lactosa 115,00 mg, Talco 3,80 mg, Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Celulosa microcristalina 58,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,20 mg.----- ----- <u>Carvedilol 25 mg:</u> cada comprimido contiene: Carvedilol 25 mg, Esterato de magnesio 4,00 mg, Lactosa 133,00 mg, Talco 6,80 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg, Celulosa microcristalina 75,00 mg, Oxido de hierro marrón 0,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg.----- -----</p>	<p>comprimido contiene: Carvedilol 12,50 mg, Lactosa monohidrato 82,00 mg, Talco 4,20 mg, Croscarmelosa sódica 6,15 mg, Oxido de hierro marrón 0,125 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg, Esterato de magnesio 3,70 mg, Celulosa microcristalina pH 102 c.s.p. 160,00 mg.----- ----- <u>Carvedilol 25 mg:</u> cada comprimido contiene: Carvedilol 25,00 mg, Lactosa monohidrato 164,00 mg, Talco 8,40 mg, Croscarmelosa sódica 12,30 mg, Oxido de hierro marrón 0,25 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, Esterato de magnesio 7,40 mg, Celulosa microcristalina pH 102 c.s.p. 320,00 mg.----- -----</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.745 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
17 JUL 2015
.....

Expediente N° 1-0047-0000-007943-14-2

DISPOSICIÓN N° **5756**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.