



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36624493-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-36624493-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BIDECAR 3,125 – BIDECAR 6,25 – BIDECAR 12,5 – BIDECAR 25 – BIDECAR 50 / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 mg – CARVEDILOL 6,25 mg – CARVEDILOL 12,50 mg – CARVEDILOL 25 mg; COMPRIMIDO RANURADO, CARVEDILOL 50 mg; aprobado por Certificado N° 48.802.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

BIDECAR 3,125 – BIDECAR 6,25 – BIDECAR 12,5 – BIDECAR 25 – BIDECAR 50 / CARVEDILOL, para la Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 mg – CARVEDILOL 6,25 mg – CARVEDILOL 12,50 mg – CARVEDILOL 25 mg; la nueva presentación de venta en envase conteniendo 60 comprimidos, además de las ya autorizadas y para la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RANURADO, CARVEDILOL 50 mg; la nueva presentación de venta en envase conteniendo 60 comprimidos ranurados, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.802, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2020-36624493-APN-DGA#ANMAT