



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

134

BUENOS AIRES,

16 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005528-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FILTEN D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 25 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1054/07 y Certificado Nº 53.622.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 4134

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FILTEN D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.622 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

4134

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

Expediente N° 1-0047-0000-005528-14-7

DISPOSICIÓN N°

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

js

4134



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4134** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.622, y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

U.

Nombre / Genérico/s: FILTEN D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA,
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 25 mg -
 HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1054/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-023963-06-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 14, 15, 28, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.622 en la Ciudad

16 JUN 2014

de Buenos Aires, a los días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005528-14-7

DISPOSICIÓN N°

4134

Js

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