



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4 331

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006882-14-5 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CARTIATO / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg - 12,5 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: 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.7.*

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

DISPOSICIÓN Nº **4331**

Que a fojas 13 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 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 - 12,5 mg - 25 mg, la nueva presentación 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° 54.745 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 Nº **4 331**

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 Nº 1-0047-0000-006882-14-5

DISPOSICIÓN Nº **4 331**

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **4331** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.745, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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:

Nombre / Genérico/s: CARTIATO / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5705/08.-
 Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-024238-07-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 42, 56, 100, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 100, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

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



*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"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.745 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 JUN 2014**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-006882-14-5

DISPOSICIÓN Nº **4331**

js

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.