



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-101138551-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-20201-101138551-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal KOLLOSTERIL / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg – CARVEDILOL 12,5 mg – CARVEDILOL 25 mg; aprobado por Certificado N° 52.502.

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.

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° 149092 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KOLLOSTERIL / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25

mg – CARVEDILOL 12,5 mg – CARVEDILOL 25 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 504 y 1008 comprimidos siendo estas de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE). Asimismo, se deja constancia que se procede a la baja de la presentación de 14 comprimidos, permaneciendo autorizada la presentación de 28 comprimidos.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.502, 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-2021-101138551-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab