



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

DISPOSICIÓN N° **8050**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009755-14-6 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 el nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales BIDECAR 3,125 mg / CARVEDILOL 3,125 mg, COMPRIMIDOS – BIDECAR 6,25 mg / CARVEDILOL 6,25 mg, COMPRIMIDOS – BIDECAR 12,5 mg / CARVEDILOL 12,5 mg, COMPRIMIDOS – BIDECAR 25 mg / CARVEDILOL 25 mg, COMPRIMIDOS – BIDECAR 50 mg / CARVEDILOL 50 mg, COMPRIMIDOS RANURADOS – BIDECAR CR 10 mg / CARVEDILOL FOSFATO 10 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADO y CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA – BIDECAR CR 20 mg / CARVEDILOL FOSFATO 20 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA y CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA, BIDECAR CR 40 mg / CARVEDILOL FOSFATO 40 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA y CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA – BIDECAR CR 80 mg / CARVEDILOL FOSFATO 80 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA y CAPSULAS DE



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

DISPOSICIÓN N° **8050**

LIBERACION CONTROLADA; aprobado por Disposición autorizante N° 3663/00 y Certificado N° 48.802.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 46 y 47 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas BIDECAR 3,125 mg /



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

DISPOSICIÓN N° 8050

CARVEDILOL 3,125 mg, COMPRIMIDOS - BIDECAR 6,25 mg /
CARVEDILOL 6,25 mg, COMPRIMIDOS - BIDECAR 12,5 mg / CARVEDILOL
12,5 mg, COMPRIMIDOS - BIDECAR 25 mg / CARVEDILOL 25 mg,
COMPRIMIDOS - BIDECAR 50 mg / CARVEDILOL 50 mg, COMPRIMIDOS
RANURADOS - BIDECAR CR 10 mg / CARVEDILOL FOSFATO 10 mg,
COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADO y CAPSULAS DE
LIBERACION CONTROLADA - BIDECAR CR 20 mg / CARVEDILOL FOSFATO
20 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA y CAPSULAS DE
LIBERACION CONTROLADA, BIDECAR CR 40 mg / CARVEDILOL FOSFATO
40 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA y CAPSULAS DE
LIBERACION CONTROLADA - BIDECAR CR 80 mg / CARVEDILOL FOSFATO
80 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA y CAPSULAS DE
LIBERACION CONTROLADA, a cambiar el nombre 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° 48.802 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



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

DISPOSICIÓN N° **8050**

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

Expediente N° 1-0047-0000-009755-14-6

DISPOSICIÓN N° **8050**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8050**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.802, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: BIDECAR 3,125 mg / CARVEDILOL 3,125 mg,
COMPRIMIDOS - BIDECAR 6,25 mg / CARVEDILOL 6,25 mg,
COMPRIMIDOS - BIDECAR 12,5 mg / CARVEDILOL 12,5 mg,
COMPRIMIDOS - BIDECAR 25 mg / CARVEDILOL 25 mg, COMPRIMIDOS -
BIDECAR 50 mg / CARVEDILOL 50 mg, COMPRIMIDOS RANURADOS -
BIDECAR CR 10 mg / CARVEDILOL FOSFATO 10 mg, COMPRIMIDOS DE
LIBERACION CONTROLADO y CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA -
BIDECAR CR 20 mg / CARVEDILOL FOSFATO 20 mg, COMPRIMIDOS DE
LIBERACION CONTROLADA y CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA,
BIDECAR CR 40 mg / CARVEDILOL FOSFATO 40 mg, COMPRIMIDOS DE
LIBERACION CONTROLADA y CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA -
BIDECAR CR 80 mg / CARVEDILOL FOSFATO 80 mg, COMPRIMIDOS DE
LIBERACION CONTROLADA y CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA.



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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3663/00.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-006719-99-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BIDECAR 3,125 mg.- BIDECAR 6,25 mg.- BIDECAR 12,5 mg.- BIDECAR 25 mg.- BIDECAR 50 mg.- BIDECAR CR 10 mg.- BIDECAR CR 20 mg.- BIDECAR CR 40 mg.- BIDECAR CR 80 mg.-	BIDECAR 3,125.- BIDECAR 6,25.- BIDECAR 12,5.- BIDECAR 25.- BIDECAR 50.- BIDECAR CR 10.- BIDECAR CR 20.- BIDECAR CR 40.- BIDECAR CR 80.-

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 BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.802 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 NOV 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009755-14-6

DISPOSICIÓN N° **8050**

Jfs

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