



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1 6 3 8

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010857-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1 6 3 8

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1638**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CARVEDILOL FORTBENTON y nombre/s genérico/s CARVEDILOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1 6 3 8

DISPOSICIÓN N°

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010857-07-6

DISPOSICIÓN N°: **1 6 3 8**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 6 3 8

Nombre comercial: CARVEDILOL FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Escalada 133, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: CARVEDILOL FORTBENTON 25 MG.

Clasificación ATC: C07AG02

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL. FALLA CARDIACA CONGESTIVA LEVE A MODERADA (CLASE II-III/NYHA).

Concentración/es: 25 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, TALCO 10 MG, DIOXIDO DE



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1638

TITANIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 351 MG, ALMIDON GLICOLATO
SODICO 12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CARVEDIOL FORTBENTON 12.5 MG.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL. FALLA CARDIACA
CONGESTIVA LEVE A MODERADA (CLASE II-III/NYHA).

Concentración/es: 12.5 MG de CARVEDIOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1638

Genérico/s: CARVEDILOL 12.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 175.5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: CARVEDILOL FORTBENTON 6.5 MG.

Clasificación ATC: C07AG02

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL. FALLA CARDIACA CONGESTIVA LEVE A MODERADA (CLASE II-III/NYHA).



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1 6 3 8

Concentración/es: 6.5 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, TALCO 2.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 87.7 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1 6 3 8

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

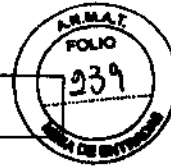
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1 6 3 8

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE ROTULO



CARVEDILOL FORTBENTON 6,5
CARVEDILOL 6,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 6,5 mg contiene:

Carvedilol	6,25 mg
Celulosa Microcristalina	87,75 mg
Almidón Glicolato Sódico	3,00 mg
Talco	2,50 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,25 mg
Dióxido de Titanio	0,75 mg

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 25° C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

FORTBENTON Co. Laboratories S.A.

ESCALADA 133 (1407) C.A.B.A

Dirección Técnica: Dra. Paula Delgado - Farmacéutica

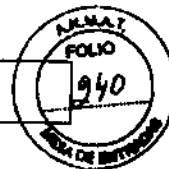
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Nota: igual texto para presentación por 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Mano de Paula Delgado
Paula Delgado

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Dirección Técnica

PROYECTO DE ROTULO



CARVEDILOL FORTBENTON 6,5
CARVEDILOL 6,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL

Uso hospitalario exclusivo.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 6,5 mg contiene:

Carvedilol	6,25 mg
Celulosa Microcristalina	87,75 mg
Almidón Glicolato Sódico	3,00 mg
Talco	2,50 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	1,50 mg
Poliethylenglicol 6000	0,25 mg
Dióxido de Titanio	0,75 mg

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 25° C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

FORTBENTON Co. Laboratories S.A.

ESCALADA 133 (1407) C.A.B.A

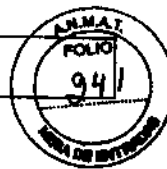
Dirección Técnica: Dra. Paula Delgado - Farmacéutica

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Nota: igual texto para presentación por 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario exclusivo.

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M. N. 12.944
Directora Técnica

PROYECTO DE ROTULO



CARVEDILOL FORTBENTON 12,5
CARVEDILOL 12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 12,5 mg contiene

Carvedilol	12,50 mg
Celulosa Microcristalina	175,50 mg
Almidón Glicolato Sódico	6,00 mg
Talco	5,00 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	3,00 mg
Polietilenglicol 6000	0,50 mg
Dióxido de Titanio	1,50 mg

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

POSOLÓGIA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 25° C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

FORTBENTON Co. Laboratories S.A.

ESCALADA 133 (1407) C.A.B.A

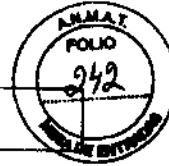
Dirección Técnica: Dra. Paula Delgado - Farmacéutica

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Nota: igual texto para presentación por 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

MINISTERIO DE SALUD

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 12.944
Dirección Técnica



638

PROYECTO DE ROTULO

CARVEDILOL FORTBENTON 12,5
CARVEDILOL 12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL

Uso hospitalario exclusivo.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 12,5 mg contiene:

Carvedilol	12,50 mg
Celulosa Microcristalina	175,50 mg
Almidón Glicolato Sódico	6,00 mg
Talco	5,00 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	3,00 mg
Polietilenglicol 6000	0,50 mg
Dióxido de Titanio	1,50 mg

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 25° C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

FORTBENTON Co. Laboratories S.A.

ESCALADA 133 (1407) C.A.B.A

Dirección Técnica: Dra. Paula Delgado - Farmacéutica

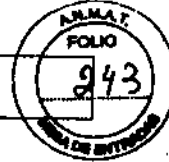
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Nota: igual texto para presentación por 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario exclusivo.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 3.914
Directora Técnica

PROYECTO DE ROTULO



1 6 3 8

CARVEDILOL FORTBENTON 25
CARVEDILOL 25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL

Industria Argentina
Lote:.....

Venta Bajo Receta
Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Carvedilol	25,00 mg
Celulosa Microcristalina	351,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	12,00 mg
Talco	10,00 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	6,00 mg
Poliethylenglicol 8000	1,00 mg
Dióxido de Titanio	3,00 mg

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 25° C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

FORTBENTON Co. Laboratories S.A.

ESCALADA 133 (1407) C.A.B.A

Dirección Técnica: Dra. Paula Delgado - Farmacéutica

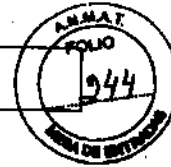
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Nota: igual texto para presentación por 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

[Handwritten signature]

PAULA DELGADO
Farmacéutica
N° 12.944
Dirección Técnica

PROYECTO DE ROTULO



CARVEDILOL FORTBENTON 25
CARVEDILOL 25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL

Uso hospitalario exclusivo.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Carvedilol	25,00 mg
Celulosa Microcristalina	351,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	12,00 mg
Talco	10,00 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	6,00 mg
Polietilenglicol 6000	1,00 mg
Dióxido de Titanio	3,00 mg

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 25° C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

FORTBENTON Co. Laboratories S.A.

ESCALADA 133 (1407) C.A.B.A

Dirección Técnica: Dra. Paula Delgado - Farmacéutica

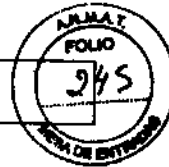
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Nota: igual texto para presentación por 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario exclusivo.

Miriam C. ...

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 23.944
Dirección Técnica

PROYECTO DE PROSPECTO



CARVEDILOL FORTBENTON
CARVEDILOL 6,5 - 12,5 y 25 mg
COMPRESIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 6,5 mg contiene:

Carvedilol	6,25 mg
Celulosa Microcristalina	87,73 mg
Almidón Glicolato Sódico	3,00 mg
Talco	2,50 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,25 mg
Dióxido de Titanio	0,75 mg

Cada comprimido recubierto de 12,5 mg contiene:

Carvedilol	12,50 mg
Celulosa Microcristalina	175,50 mg
Almidón Glicolato Sódico	6,00 mg
Talco	5,00 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	3,00 mg
Polietilenglicol 6000	0,50 mg
Dióxido de Titanio	1,50 mg

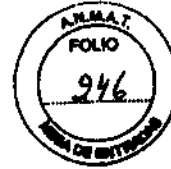
Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Carvedilol	25,00 mg
Celulosa Microcristalina	351,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	12,00 mg
Talco	10,00 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	6,00 mg
Polietilenglicol 6000	1,00 mg
Dióxido de Titanio	3,00 mg

ANMAT
2010/03/03

PALESCALGADO
Farmaceutica
M.N. 3.944
Directora Técnica

Clasificación ATC
C07 AG02



ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo. Tratamiento adyuvante de la insuficiencia cardíaca congestiva (clase II-III/NYHA).

INDICACIONES

Hipertensión Arterial. Falla cardíaca congestiva leve o moderada (clase II-III/NYHA).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Carvedilol es un bloqueante beta adrenérgico no selectivo con actividad bloqueante alfa 1 adrenérgica. Su mecanismo de acción en la insuficiencia cardíaca, estaría relacionado con una disminución de los efectos del sistema nervioso simpático. El mecanismo exacto del efecto antihipertensivo producido por el bloqueo beta adrenérgico no se conoce, pero puede involucrar la supresión de la producción de renina. Esta droga es también un captador de radicales libres que se piensa, tienen un rol en la necrosis del miocardio. Con el uso continuado, el Carvedilol incrementó el volumen sanguíneo expulsado por el ventrículo izquierdo, disminuyó la presión intracardíaca y vascular pulmonar, la frecuencia cardíaca y previno el agrandamiento del ventrículo izquierdo. Como otros betabloqueantes, también tiene un efecto antiarrítmico.

POSOLOGIA

Dosis Inicial: 6.25 mg, dos veces por día, ingerido con las comidas. La dosis deberá mantenerse por 7 a 14 días. Si la presión no resulta adecuadamente controlada con esta dosis y si la droga es bien tolerada podrá incrementarse al doble cada dos semanas hasta 25 mg dos veces por día. Como guía para la tolerancia se tomará la presión sistólica del paciente en posición ortostática.

Dosis de Mantenimiento: de 6.25 a 25 mg dos veces por día.

FARMACOCINETICA

Se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. Los alimentos pueden disminuir la velocidad de absorción. La droga es ampliamente metabolizada durante su primer pasaje por el hígado. Se identificaron tres metabolitos que se excretan principalmente por la bilis. Sólo un pequeño porcentaje de cada dosis aparece en la orina. La insuficiencia hepática puede incrementar la concentración sérica. La vida media de eliminación es aproximadamente siete horas. No se elimina significativamente por hemodiálisis.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Dosis Inicial: 3.125 mg dos veces por día, durante 2 semanas, ingerido con las comidas. La dosis puede ser doblada cada 2 semanas hasta la máxima dosis

Atención: Este medicamento

DAULA DELGADO
Farmacéutica
Nº 03.944
Directora Técnica



tolerada por el paciente: 25 mg dos veces por día en los que pesan hasta 85 Kg y 50 mg dos veces por día en los pacientes que pesan más de 85 Kg.

En los pacientes que reciben digitálicos, diuréticos y/o inhibidores de la ECA, la dosis de estos medicamentos deben ser estabilizadas antes de comenzar la terapia con Carvedilol.

Antes del aumento de la dosis, el paciente debe ser evaluado por el médico valorando los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación. El agravamiento de la insuficiencia cardíaca o la retención hídrica deben ser tratados con un aumento de la dosis del diurético, siendo ocasionalmente necesario disminuir la dosis de Carvedilol o discontinuarlo transitoriamente. En caso de discontinuarse el tratamiento por más de dos semanas, se reiniciará la terapia nuevamente con 6.25 mg por día y se titulará tal como se indica precedentemente. Los síntomas de vasodilatación deben manejarse inicialmente mediante la reducción de la dosis diurética. Si los síntomas persisten se reducirá la dosis de IECA, disminuyendo la dosis de Carvedilol finalmente si fuera necesario. En este caso, la dosis de Carvedilol no debe ser incrementada hasta tanto los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación no hayan disminuido.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

Bradicardia severa (menos de 45 a 50 latidos por minuto), bloqueo de rama de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV-NYHA) que requiera tratamiento inotrópico Intravenoso, hipotensión severa (PAS menor de 85 mmHg), enfermedad del nódulo sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular). Asma, antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías aéreas, insuficiencia hepática, hipersensibilidad conocida al Carvedilol.

ADVERTENCIAS

El Carvedilol puede enmascarar los síntomas de la tirotoxicosis.


PRECAUCIONES

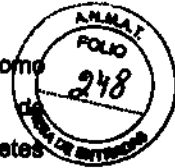
En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva controlados con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA de Carvedilol debe ser utilizado con cuidado ya que, tanto los digitálicos como el Carvedilol disminuyen la conducción A-V.

En los trastornos de la conducción del impulso cardíaco (bloqueo de rama), estadios finales de enfermedades arteriales periféricas, función renal alterada (concentración de creatinina sérica mayor de 1,8 mg/dl o aclaramiento de creatinina 30 ml/mm.), tendencia al descenso de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión postural), deberá administrarse con cautela y bajo estricta supervisión médica.

Requieren una supervisión médica particularmente cuidadosa aquellos pacientes


Ministerio de Salud
Uruguay


DIRECCIÓN DE REGISTRO
Farmacéutica
M.P. 13.944
Director Técnico



con diabetes mellitus que presentan marcadas variaciones glucémicas, así como aquellos que estén sometidos al ayuno estricto. Los primeros síntomas de hipoglucemia aguda pueden ser enmascarados en aquellos pacientes con diabetes mellitus. La glucemia debe monitorearse frecuentemente en estos pacientes. Los pacientes con historia reconocida de psoriasis no deben recibir drogas betabloqueantes, pues pueden agravarse los síntomas de esta afección o inducir erupciones cutáneas similares (psoriasiformes). En pacientes con enfermedad de Raynaud puede ocurrir una exacerbación de los síntomas. Al igual que con otros betabloqueantes existe la posibilidad de un aumento de sensibilidad frente a distintos alérgenos o reacciones anafilácticas graves. En caso de usar lentes de contacto debe recordarse la posibilidad de disminución de la secreción lagrimal.

Dado que el Carvedilol posee actividad betabloqueante, el tratamiento no debe interrumpirse abruptamente sino que debe reducirse en forma gradual durante varios días (7 a 10 días) la mitad de dosis cada tres días. Esta precaución reviste especial importancia en los pacientes que sufren enfermedad isquémica.

Tener precaución en caso de manejar u operar máquinas dado que este medicamento puede disminuir el estado de alerta, particularmente al comienzo o durante un cambio de dosificación y fundamentalmente en asociación a alcohol.

Embarazo

El Carvedilol puede ser usado durante el embarazo únicamente si se evaluara que el beneficio potencial justifique el riesgo fetal.

Madres en período de Lactancia

El Carvedilol y/o sus metabolitos son excretados por la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

Uso Pediátrico

La eficacia y seguridad en niños aún no ha sido establecida.

INTERACCIONES

Cuando se administra Carvedilol conjuntamente con otros fármacos deberá tenerse en cuenta los siguientes posibles efectos:

- Puede potenciarse el efecto de otros agentes antihipertensivos.
- La terapéutica simultánea con reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina puede originar la potenciación del efecto hipotensor y reductor de la frecuencia cardíaca.
- La rifampicina reduce la disponibilidad sistémica de Carvedilol, disminuyendo de este modo potencialmente su acción hipotensora.
- La clonidina debe suprimirse en forma gradual después de haber suspendido el tratamiento de Carvedilol con algunos días de anterioridad.
- La administración conjunta de nifedipina y Carvedilol puede condicionar un descenso brusco de la presión arterial.
- Cuando se administra conjuntamente bloqueantes de los canales de calcio de tipo verapamilo o diltiazem u otros fármacos antiarrítmicos, se aconseja el

[Faint signature]

[Signature]
 ANELA BELGADO
 Farmacéutica
 N.º 13.844
 Directora Técnica

monitoreo cuidadoso de la presión arterial y del ECG, dado que puede producirse un marcado descenso tensional, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Por esta razón debe evitarse la administración intravenosa de antagonistas del calcio y fármacos antiarrítmicos durante la terapéutica con Carvedilol.



11 8 3 2

- Carvedilol puede causar elevación clínicamente significativa de las concentraciones plasmáticas de la digoxina.
- Pueden potenciarse los efectos de la insulina o los fármacos hipoglucemiantes orales.
- Determinados tranquilizantes (barbitúricos, fenotiazinas), antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores y alcohol pueden potenciar la acción hipotensora de Carvedilol.
- Cuando el Carvedilol se administra conjuntamente con anestésicos, debe prestarse atención a los efectos cardíacos (inotropismo negativo) de los dos fármacos. Ante la necesidad de someterse a la anestesia será preciso informar al médico sobre la medicación con Carvedilol.

REACCIONES ADVERSAS

De incidencia más frecuente: hipotensión postural sintomática, bradicardia, principalmente al comienzo del tratamiento. Mareos, cefaleas, fatiga, usualmente moderadas y presentes particularmente al comienzo del tratamiento. Edema generalizado o periférico, dolor de pecho, alergia. Ocasionalmente, broncoespasmo y asma o disnea en pacientes predispuestos. Pueden ocurrir lesiones psoriásicas o exacerbaciones de las ya existentes.

SOBREDOSIFICACION

En casos de sobredosis puede ocurrir hipotensión y bradicardia graves. Broncoespasmo, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, períodos de inconsciencia, problemas respiratorios, convulsiones generalizadas, vómitos. El tratamiento es sintomático y de sostén.

En caso de ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:


- ✓ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011)4982-6666/2247
- ✓ Hospital A. Posadas Tel.: (011)4654-8858
(011)4658-7777

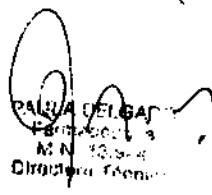
PRESENTACIÓN

Envase con 10, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos. Y 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario exclusivo

CONSERVACIÓN

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 25° C.


Milagro Farmacéutica S.A.
Buenos Aires, Argentina


PAULA DELGADO
Farmacéutica
M. N. 10.354
Directora General



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

0638

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

FORTBENTON Co. Laboratories S.A.

ESCALADA 133 (1407) C.A.B.A

Dirección Técnica: Dra. Paula Delgado - Farmacéutica

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Fecha de revisión última "..../..../...."

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Dirección Técnica



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010857-07-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1 6 3 8**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CARVEDILOL FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Escalada 133, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: CARVEDILOL FORTBENTON 25 MG.

Clasificación ATC: C07AG02

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL. FALLA CARDIACA CONGESTIVA LEVE A MODERADA (CLASE II-III/NYHA).



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 25 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, TALCO 10 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 351 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CARVEDILOL FORTBENTON 12.5 MG.

Clasificación ATC: C07AG02.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL. FALLA CARDIACA CONGESTIVA LEVE A MODERADA (CLASE II-III/NYHA).

Concentración/es: 12.5 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 12.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 175.5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre Comercial: CARVEDILOL FORTBENTON 6.5 MG.

Clasificación ATC: C07AG02

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL. FALLA CARDIACA CONGESTIVA LEVE A MODERADA (CLASE II-III/NYHA).

Concentración/es: 6.5 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, TALCO 2.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 87.7 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado N° **55466**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **08 ABR 2010** de ____ ,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

B
1638

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.