



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2185**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001187-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VICARDOL / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 12,5 mg - 6,25 mg - 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1288/05 y Certificado N° 52.032.

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

9



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2185

Que a fojas 20 y 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VICARDOL / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 12,5 mg - 6,25 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° 52.032 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2185

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001187-13-1

DISPOSICIÓN N° 2185

js

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

9



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2185**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.032, y de acuerdo a lo solicitado por PENN PHARMACEUTICALS 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: VICARDOL / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 12,5 mg – 6,25 mg – 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1288/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017604-03-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Carvedilol 12,5 mg, Carvedilol 6,25 mg y Carvedilol 25 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Carvedilol 12,5 mg, Carvedilol 6,25 mg y Carvedilol 25 mg: Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- -----

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
PENN PHARMACEUTICALS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
52.032 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 ABR 2013
de

Expediente Nº 1-0047-0000-001187-13-1

DISPOSICIÓN Nº **2185**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.