



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

DISPOSICIÓN N° 2489

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-302/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ENTARSOL / CARVEDILOL 6.25 mg.; 12.5 mg.; 25 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 5958/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U. Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

MP. Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N° 2489

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

8.
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A la comercialización de la especialidad medicinal, denominada ENTARSOL / CARVEDILOL 6.25 mg.; 12.5 mg.; 25 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 51.731, la que será elaborada en TAURO S.A. sito en JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en AWER S.A. sito en URUGUAY 363/365 - VILLA MARTELLI - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

OP
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 2489

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-302/10-2.-

DISPOSICION N° 2489

rr

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