



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°

4689

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-3840/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ENTARSOL / CARVEDILOL (COMPRIMIDOS 6,25 MG – 12,5 MG – 25 MG), autorizada por Certificado N° 51.731.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

10/8



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

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

DISPOSICIÓN N°

4689

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada ENTARSOL / CARVEDILOL (COMPRIMIDOS 6,25 MG 12,5 MG - 25 MG) autorizada por certificado N° 51.731, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.731, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3840/10-3.

DISPOSICIÓN N°

4689

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4689**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.731, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ENTARSOL
- Nombre/s Genérico/s: CARVEDILOL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 6,25 MG – 12,5 MG – 25 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5958/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15.508/03-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 6,25 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 35,0 MG, SACAROSA 20,0 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10,0 MG, POVIDONA 8,0 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 3,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACTOSA C.S.P. 130,0 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA 42,9 MG, CROSPVIDONA 5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 MG, POVIDONA 0,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 150 µG, LACTOSA C.S.P. 100 MG.

12



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

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

COMPRIMIDOS 12,5 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 35,0 MG, SACAROSA 20,0 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10,0 MG, POVIDONA 8,0 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 6,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACTOSA C.S.P. 140 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA 40,7 MG, CROSPVIDONA 5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 MG, POVIDONA 0,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 MG, LACTOSA C.S.P. 100 MG.
COMPRIMIDOS 25 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 60,0 MG, SACAROSA 40,0 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20,0 MG, POVIDONA 15,0 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 12,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,0 MG, LACTOSA C.S.O. 250,0 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA 81,4 MG, CROSPVIDONA 10 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 MG, POVIDONA 1,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 MG, LACTOSA C.S.P. 200 MG.

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 la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Certificado de Autorización n° 51.731, en la Ciudad de Buenos Aires, 19 AGO 2010'

Expediente N° 1-47-3840/10-3

DISPOSICIÓN N°

4689

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