



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 613

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005611-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta y nuevo contenido por unidad de blíster para la Especialidad Medicinal HIPOTEN / CARVEDILOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDILOL 12,50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2361/05 y Certificado Nº 52.138.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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

VP
NA



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

DISPOSICIÓN Nº 8613

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIPOTEN / CARVEDILOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDILOL 12,50 mg la nueva presentación de envases y el nuevo contenido por unidad de blíster, 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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 0613

agregarse al Certificado Nº 52.138 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005611-16-6

DISPOSICIÓN Nº 0613

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador 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° **8613** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.138 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: HIPOTEN / CARVEDILOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDILOL 12,50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 23605.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015336-02-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120 y 1000 unidades, siendo las 3 (tres) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10 comprimidos recubiertos; 15 comprimidos recubiertos (1 blíster por 15 unidades); 30 comprimidos (2 blísters por 15 unidades); 60 comprimidos (4 blísters por 15 unidades); 150 comprimidos (10 blísters por 15 unidades) y 1005 comprimidos (67 blísters por 15 unidades) y 1000 comprimidos (100 blísters por 10 unidades), siendo las

UP

[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	--	---

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 KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 52.138 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **03 AGO. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-005611-16-6

DISPOSICIÓN Nº **8613**

Jfs


ROBERTO LEDESMA
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

UP

