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

DISPOSICIÓN N° 0177

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023079-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CARVEDIL / CARVEDILOL; CARVEDIL RETARD 10 / CARVEDILOL FOSFATO, CARVEDIL RETARD 20 / CARVEDILOL FOSFATO, CARVEDIL RETARD 40 / CARVEDILOL FOSFATO, CARVEDIL RETARD 80 / CARVEDILOL FOSFATO; Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 3,125mgr - 6,25mgr - 12,5mgr - 25mg - 50mg; CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10mgr - 20mgr - 40mgr - 80mgr; aprobado por Disposición autorizante Nº 6722/02 y Certificado Nº 50.538.

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

Que a fojas 37 y 38 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARVEDIL / CARVEDILOL; CARVEDIL RETARD 10 / CARVEDILOL FOSFATO, CARVEDIL RETARD 20 / CARVEDILOL FOSFATO, CARVEDIL RETARD 40 / CARVEDILOL FOSFATO, CARVEDIL RETARD 80 / CARVEDILOL FOSFATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

DISPOSICIÓN Nº 0177

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

ARTICULO 2°.- 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 Nº 50.538 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-023079-10-1

DISPOSICION Nº 0177

js

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0177.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.538, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO 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: CARVEDIL / CARVEDILOL; CARVEDIL RETARD 10 / CARVEDILOL FOSFATO, CARVEDIL RETARD 20 / CARVEDILOL FOSFATO, CARVEDIL RETARD 40 / CARVEDILOL FOSFATO, CARVEDIL RETARD 80 / CARVEDILOL FOSFATO; Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 3,125mgr – 6,25mgr – 12,5mgr – 25mg – 50mg; CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10mgr – 20mgr – 40mgr – 80mgr.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6722/02.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-001148-02-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación: Comprimidos	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE)	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE)

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

3,125mgr.-	comprimidos.-	comprimidos.-
Nueva presentación: Comprimidos 6,25mgr.-	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-
Nueva presentación: Comprimidos 12,5mgr.-	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-
Nueva presentación: Comprimidos 25mgr.-	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-
Nueva presentación: Comprimidos 50mgr.-	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-
Nueva presentación: Cápsulas de liberación prolongada 10mg.-	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas de liberación modificada.-	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas de liberación modificada.-
Nueva presentación: Cápsulas de liberación prolongada 20mg.-	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas de liberación modificada.-	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas de liberación modificada.-
Nueva presentación: Cápsulas de liberación prolongada 40mg.-	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas de liberación modificada.-	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas de liberación modificada.-
Nueva presentación: Cápsulas de liberación prolongada 80mg.-	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas de liberación modificada.-	Envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas de liberación modificada.-

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

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 LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 07 ENE 2011 ..... de .....

Expediente Nº1-0047-0000-023079-10-1

DISPOSICION Nº 0177

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

js