



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

DISPOSICIÓN N°

0155

BUENOS AIRES, 10 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-17.298/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada VEDILEP 6,25 - 12,5 - 25 / CARVEDILOL MICRONIZADO (COMPRIMIDOS 6,25 MG - 12,5 MG - 25 MG) autorizada por Certificado N° 53.289.

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 y cambio de envase primario 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0155

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para la especialidad medicinal denominada VEDILEP 6,25 - 12,5 - 25 / CARVEDILOL MICRONIZADO (COMPRIMIDOS 6,25 MG - 12,5 MG - 25 MG), autorizada por certificado Nº 53.289, a cambiar los excipientes y cambio de envase primario, 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 Nº 53.289, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0155

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17.298/11-1.

DISPOSICIÓN Nº

0155

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



### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0155**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.289, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.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: VEDILEP 6,25 - 12,5 - 25
- Nombre/s Genérico/s: CARVEDILOL MICRONIZADO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 6,25 MG - 12,5 MG - 25 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5846/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13.104/05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 6,25 MG:	ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,5 MG, POVIDONA K30 1,5 MG, CARBOXIMETILALMIDÓN 3 MG, AZÚCAR 10,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 50 MG.	SACAROSA 8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 28,5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 1,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 MG, CROSPOLIDONA 2,5 MG, TALCO 1,35 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,25 MG,

5,



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

COMPRIMIDOS 12,5 MG:	ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 3 MG, POVI- DONA K30 3 MG, CARBO XIMETILALMIDÓN 6 MG, AZÚCAR 21,5 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA C.S.P. 100 MG.	OXIDO DE HIERRO ROJO 0,05 MG, OXIDO DE HIE- RRO AMARILLO 0,1 MG.  SACAROSA 16 MG, LACTO- SA MONOHIDRATO 57 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CROSPVIDONA 5 MG, TAL- CO 2,7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,1 MG, OXIDO DE HIERRO AMARI- LLO 0,2 MG.
COMPRIMIDOS 25 MG:	ANHIDRICO SILICIO COLOIDAL 6 MG, POVI- DONA K30 6 MG, CARBO XIMETILALMIDÓN 12 MG, AZÚCAR 43 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 1,6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 200 MG.	SACAROSA 32 MG, LACTO- SA MONOHIDRATO 114 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, CROSPVIDONA 10 MG, TALCO 5,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,2 MG, OXIDO DE HIERRO AMARI- LLO 0,4 MG.

5

6



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

ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER ALUMINIO / PVC.	BLISTER BLANCO + AL + ACLAR. BLISTER AL/PVC.
-------------------------	----------------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Certificado de Autorización nº 53.289

**10 ENE 2012**

en la Ciudad de Buenos Aires, .....

Expediente Nº 1-47-17.298/11-1

DISPOSICIÓN Nº **0155**

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