



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,

U



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

COMPRIMIDOS 12,5 MG:	ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 3 MG, POVIDONA K30 3 MG, CARBOXIMETILALMIDÓN 6 MG, AZÚCAR 21,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 MG.	OXIDO DE HIERRO ROJO 0,05 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 MG. SACAROSA 16 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 57 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CROSPVIDONA 5 MG, TALCO 2,7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,1 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,2 MG.
COMPRIMIDOS 25 MG:	ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 6 MG, POVIDONA K30 6 MG, CARBOXIMETILALMIDÓN 12 MG, AZÚCAR 43 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 200 MG.	SACAROSA 32 MG, LACTOSA 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 AMARILLO 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 anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

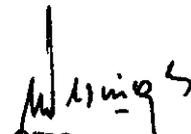
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Certificado de Autorización nº 53.289

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.