



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

DISPOSICIÓN N° 0155

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000242-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FABRA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5.
B
A



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

DISPOSICIÓN N° 0155

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

§

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° **0155**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CARVEDILOL FABRA y nombre/s genérico/s CARVEDILOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS FABRA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

07.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

8



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

DISPOSICIÓN N° 0155

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000242-12-2

DISPOSICIÓN N°: 0155

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **0155**

Nombre comercial: CARVEDILOL FABRA

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES. CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CARVEDILOL FABRA.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL LEVE A MODERADA.
ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE
II-III/NYHA.



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

0 1 5 5

Concentración/es: 6.25 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6.25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 2.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 87.75 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.25 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 1.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CARVEDILOL FABRA.

5.

B



0155

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

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL LEVE A MODERADA.
ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE
II-III/NYHA.

Concentración/es: 12.5 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 12.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 5 mg, DIOXIDO DE
TITANIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 175.5 mg, POLIETILENGLICOL
6000 0.5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500,
504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS
PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56,
60, 98, 100, 500, 504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS
SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGIDO DE
LA LUZ.



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

0155

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CARVEDILOL FABRA.

Clasificación ATC: C07 AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL LEVE A MODERADA.
ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE
II-III/NYHA.

Concentración/es: 25 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 10 mg, DIOXIDO DE
TITANIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 351 mg, POLIETILENGLICOL 6000
1 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA
15CP 6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500,
504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS
PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56,
60, 98, 100, 500, 504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS



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

SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **0 1 5 5**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0155
Orsingher

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



LABORATORIO FABRA S.A.

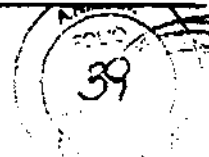
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



PROYECTO DE PROSPECTO

CARVEDILOL FABRA CARVEDILOL 6,25 mg, 12,5 mg y 25 mg Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de 6,25 mg contiene:

Carvedilol	6,25 mg
Talco	2,50 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg
Celulosa microcristalina	87,75 mg
Dióxido de titanio	0,75 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 15cp	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,25 mg

Cada comprimido recubierto de 12,5 mg contiene:

Carvedilol	12,50 mg
Talco	5,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Almidón glicolato de sodio	6,00 mg
Celulosa microcristalina	175,50mg
Dióxido de titanio	1,50 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 15cp	3,00 mg
Polietilenglicol 6000	0,50 mg

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Carvedilol	25,00mg
Talco	10,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Almidón glicolato de sodio	12,00 mg
Celulosa microcristalina	351,00 mg
Dióxido de titanio	3,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 15cp	6,00 mg
Polietilenglicol 6000	1,00 mg


Guillermo Fabra
Director Presidente

1/85



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva clase II-III/NYHA (New York Health Association).

INDICACIONES

Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable. Insuficiencia cardiaca congestiva clase II-III/NYHA.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El carvedilol es un bloqueante β -adrenérgico que tiene doble acción cardiovascular: acción β - bloqueante no cardioselectiva, sin actividad simpaticomimética intrínseca y acción antagonista α 1-adrenérgica que le confiere propiedades vasodilatadoras. Ésta reducción de la resistencia periférica le otorga una diferencia importante frente a otros β -bloqueantes. Como otros β -bloqueantes, el carvedilol solo o combinado con otros agentes, disminuye la demanda de oxígeno del miocardio y reduce la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la fuerza de contracción del miocardio.

El carvedilol posee propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Otras acciones descritas para el carvedilol son la reducción de la agregación plaquetaria y de la viscosidad sanguínea.

FARMACOCINÉTICA

El carvedilol es absorbido en el tracto gastrointestinal. Administrado por vía oral alcanza el pico plasmático máximo luego de 60 a 90 minutos. El metabolismo de primer paso hepático de carvedilol es significativo y la biodisponibilidad absoluta de la dosis oral es de 25% a 35%. En los pacientes con compromiso hepático aumenta la biodisponibilidad de la droga. La unión de carvedilol con las proteínas plasmáticas es del 95% al 98%. La vida media es de 7 a 10 horas. La droga es metabolizada ampliamente en el hígado y eliminada principalmente en las heces. Alrededor del 1% se elimina en orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial y angina de pecho: la dosis inicial recomendada es de 12,5 mg dos veces por día. Si esta dosis es bien tolerada podría aumentarse a 25 mg dos veces por día. La titulación de la dosis debe realizarse en intervalos no menores de 15 días. La dosis máxima recomendada en los adultos es de 50 mg diarios, administrados en una o dos tomas diarias.

Ancianos: la dosis inicial recomendada es de 6,25 mg 2 veces por día. Se deberá evaluar la posibilidad de titulación en intervalos no menores a 2 semanas. La dosis máxima recomendada no debe superar los 50 mg/día administrado en una o dos tomas diarias.

Insuficiencia cardiaca congestiva: la dosis de carvedilol debe ser individualizada. El paciente debe ser controlado estrictamente. Previo al inicio del tratamiento con carvedilol, deben establecerse las dosis requeridas de diuréticos, digitálicos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

La dosis inicial recomendada es de 3,125 mg dos veces por día, durante 14 días. Si al cabo de este lapso la misma fue bien tolerada (evaluar con control clínico estricto) y respetando siempre un intervalo mayor de 2 semanas, se podrá aumentar a una dosis de 6,25 mg dos veces por día y luego, a una dosis de 12,5 mg dos veces por día. La


Guillermo Fabra
Director Presidente

2/85



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



dosis puede ser incrementada hasta 25 mg, dos veces por día o hasta el máximo tolerado.

En los pacientes con peso menor a 85 Kg el máximo recomendado es de 25 mg dos veces por día, y en los que pesan más de 85 Kg, de 50 mg dos veces por día.

Debe advertirse al paciente que pueden presentarse mareos o ligero aturdimiento en las primeras horas del inicio del tratamiento. Se recomienda durante ese lapso, evitar manejar y realizar tareas que pudieran implicar algún riesgo.

La dosis de CARVEDILOL FABRA debe ser reducida si el paciente presenta bradicardia (frecuencia cardiaca menor a 55 latidos/minuto).

Los comprimidos deben ser tomados con abundante líquido, preferentemente con las comidas.

Para discontinuar el tratamiento con carvedilol, la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de dos semanas, para evitar complicaciones secundarias a un fenómeno de rebote.

Pacientes con insuficiencia hepática: la dosis debe ser ajustada en pacientes con deterioro (leve y moderado) de la función hepática.

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la eficacia y seguridad en niños.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de CARVEDILOL FABRA, bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo y tercer grado, bradicardia severa (menos de 45-50 latidos/minuto), hipotensión severa (presión arterial sistólica < 85 mmHg), insuficiencia cardiaca descompensada (clase IV/NYHA), shock cardíogénico, enfermedad del nódulo sinusal, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva, insuficiencia hepática severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Discontinuación del tratamiento: como ocurre con otros β -bloqueantes, se recomienda discontinuar el tratamiento en forma gradual (7-10 días disminuyendo el 50% de la dosis recibida cada 3 días), controlando las actividades físicas del paciente para evitar un agravamiento de su insuficiencia coronaria.

Insuficiencia cardiaca: se recomienda especial precaución y control de la insuficiencia cardiaca con digitálicos, diuréticos e IECA, antes de comenzar a utilizar carvedilol. Los digitálicos y el carvedilol retardan la conducción auriculoventricular.

Enfermedad arterial periférica: administrarlo con cautela en pacientes con enfermedad arterial periférica avanzada.

Diabetes: los pacientes diabéticos cuyas glucemias experimentan marcadas variaciones o deban ser sometidos a estricto ayuno, requieren supervisión médica particular y monitoreo frecuente de sus glucemias. Los β -bloqueantes pueden enmascarar síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia.

Hipotensión y bradicardia: se ha reportado hipotensión postural con carvedilol en el 1,8% de los pacientes. Esto ocurrió especialmente al inicio del tratamiento o con la titulación de la dosis. Para minimizar este efecto es recomendable iniciar el tratamiento con bajas dosis, realizar una titulación gradual y administrar CARVEDILOL FABRA con las comidas.

La dosis de CARVEDILOL FABRA debe ser reducida ante la presencia de bradicardia (menos de 55 latidos/minuto).

Guillermo Fabra
Director Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



Broncoespasmo: los pacientes con enfermedades que producen broncoespasmo (bronquitis crónica, enfisema) deben ser cuidadosamente monitoreados.

Insuficiencia renal: algunos pacientes tienen un riesgo aumentado de presentar deterioro de la función renal. Ellos son: pacientes con presión arterial sistólica < 100 mmHg, compromiso isquémico coronario y periférico, antecedentes de insuficiencia renal. Las alteraciones renales observadas con el uso de carvedilol desaparecieron con la suspensión del tratamiento.

Hipertiroidismo: los β -bloqueantes pueden enmascarar signos de hipertiroidismo como la taquicardia.

Feocromocitoma: dado que no hay antecedentes del uso de carvedilol en estos pacientes, debe ser administrado con precaución en pacientes con feocromocitoma.

Angina variable de Prinzmetal: los β -bloqueantes no selectivos pueden provocar dolor de pecho en éstos pacientes.

Si bien éste evento no ha sido reportado con el uso de carvedilol, se recomienda especial precaución en estos casos.

Reacciones anafilácticas: al igual que con otros β -bloqueantes, existe mayor riesgo de sensibilidad frente a alérgenos o de presentar reacciones anafilácticas con el uso de carvedilol.

Insuficiencia hepática: el carvedilol es metabolizado ampliamente en el hígado, por lo que la dosis debe ser ajustada en pacientes con compromiso funcional hepático.

Se recomienda precaución para conducir vehículos u operar maquinarias, especialmente cuando se titula la medicación o cuando se inicia el tratamiento.

Teratogenicidad, carcinogenicidad: compromiso de la fertilidad: no existen evidencias de efectos teratogénicos y carcinogénicos con carvedilol. Los estudios preclínicos han demostrado que el carvedilol atraviesa la barrera placentaria y manifiesta efectos embriotóxicos, no reportados en humanos.

Embarazo y lactancia: categoría C: no existe información suficiente acerca del uso de carvedilol durante el embarazo y la lactancia. Carvedilol y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Se recomienda considerar la administración de carvedilol solamente si el beneficio potencial para la madre supera el riesgo para el feto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Al administrar carvedilol conjuntamente con otras drogas, deberá considerarse:

Carvedilol puede potenciar el efecto de otras drogas hipotensoras.

El uso simultáneo con reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina, puede potenciar su efecto hipotensor y reductor de la frecuencia cardíaca.

La rifampicina reduce el efecto antihipertensivo del carvedilol.

La clonidina debe suprimirse gradualmente luego de haber suspendido la administración de carvedilol con algunos días de anterioridad.

La administración conjunta de nifedipina y carvedilol puede originar hipotensión brusca.

Se aconseja el control cuidadoso de la presión arterial y del electrocardiograma, cuando se administra carvedilol conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio, pues podría originarse un marcado descenso de la presión arterial, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Debe evitarse la administración intravenosa de bloqueantes de los canales de calcio y drogas antiarrítmicas, mientras el paciente se encuentra medicado con carvedilol.

Guillermo Fabra
Director Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

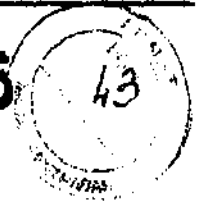
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



El carvedilol puede causar elevaciones clínicamente significativas de la concentración plasmática de digoxina.

Los efectos de la insulina y de fármacos hipoglucemiantes orales, pueden verse potenciados con la administración de carvedilol.

Algunos tranquilizantes como los barbitúricos y fenotiazidas, los antidepresivos tricíclicos, los vasodilatadores y el alcohol, pueden potenciar la acción hipotensora del carvedilol.

Los anestésicos pueden potenciar los efectos negativos sobre el inotropismo cardíaco.

REACCIONES ADVERSAS

CARVEDILOL FABRA es habitualmente bien tolerado. La hipotensión postural sintomática es el síntoma más importante registrado al comenzar la terapia o la titulación de la dosis. La misma puede acompañarse de mareos, fatiga, cefalea y bradicardia leve y pasajera. Agrupados por aparatos y frecuencia, se detallan a continuación las reacciones adversas informadas.

Generales. Ocasionales: astenia, fatiga, edemas, fiebre, malestar general. Raras: sequedad de mucosas.

Cardiovasculares. Ocasionales: bradicardia, palpitaciones, hipotensión, hipotensión postural, síncope, sobrecarga hídrica. Raras: agravamiento de la angina de pecho, bloqueo AV, bloqueo de rama, isquemia, taquicardia, agravamiento de trastornos ya existentes en la circulación periférica.

Nerviosas. Frecuentes: mareos. Ocasionales: insomnio, cefaleas, parestesias, vértigo, alteración de la sensibilidad táctil. Raras: hipoquinesia, alteraciones del humor.

Gastrointestinales. Ocasionales: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea o constipación, melena, periodontitis.

Respiratorias. Ocasionales: disnea, broncoespasmo o asma en pacientes predispuestos.

Genitourinarias. Ocasionales: trastornos de la micción, impotencia. Raras: enfermedad de Peyronie, insuficiencia renal.

Dermatológicas. Ocasionales: irritación cutánea, prurito, urticaria y reacciones símil liquen plano. Raras: lesiones psoriásicas o exacerbaciones de las ya existentes.

Musculoesqueléticas. Ocasionales: calambres musculares.

Alérgicas. Raras: exantema alérgico, anafilaxia.

Órganos de los sentidos. Ocasionales: trastornos de la visión, irritación ocular y reducción de la secreción lacrimal.

Laboratorio. Ocasionales: hipertrigliceridemia. Raras: leucopenia, trombocitopenia, alteraciones en los niveles plasmáticos de las transaminasas.

Sobredosificación:

La sobredosis de carvedilol puede provocar hipotensión y bradicardia severas, seguidas por insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, infarto de miocardio y paro cardíaco. También puede producir broncoespasmo, convulsiones y vómitos. Se indica lavado gástrico o inducción del vómito y tratamiento de las complicaciones. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.


Guillermo Fabra
Director Presidente

5/85



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271 - (B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180 - (B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160.

Presentaciones:

Envases que contienen 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 504 y 994 1000 comprimidos, los 6 últimos para Uso Hospitalario.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C y al abrigo de la luz

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha última de revisión:

Guillermo Fabra
Director Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

CARVEDILOL FABRA
CARVEDILOL 6,25 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 98 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Carvedilol	6,25 mg
Excipientes	cs

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, al abrigo de la luz.

USO HOSPITARIO.

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para los envases que contienen 100, 500, 504, 994 y 1000 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra
Director Presidente

8/85



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**CARVEDIOL FABRA
CARVEDIOL 12,5 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 98 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Carvedilol	6,25 mg
Excipientes	cs

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, al abrigo de la luz.

USO HOSPITARIO.

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para los envases que contienen 100, 500, 504, 994 y 1000 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra
Director Presidente

10/85



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**CARVEDIOL FABRA
CARVEDIOL 25 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 98 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Carvedilol	25 mg
Excipientes	cs

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, al abrigo de la luz.

USO HOSPITARIO.

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para los envases que contienen 100, 500, 504, 994 y 1000 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra
Director Presidente

12/85



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



3. METODO DE ELABORACION

DESCRIPCION DEL METODO DE ELABORACION INCLUYENDO EL SISTEMA ADOPTADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA LAS CUALES DEBERAN COMO MINIMO CUMPLIMENTAR LOS REQUERIMIENTOS DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD.

3.1 CARVEDILOL FABRA

Carvedilol 6,25 mg Comprimidos recubiertos

Carvedilol 12,5 mg Comprimidos recubiertos

Carvedilol 25 mg Comprimidos recubiertos

LABORATORIOS PRODUCTOR: LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, administración y ventas: Carlos Villate 5271, Munro, Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires

INTERVENCIÓN DE TERCEROS:

LABORATORIO FABRA S.A. y LABORATORIO TAURO S.A., sito en la calle Juan Agustín García 5420 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires han acordado por medio de un convenio de elaboración, que Laboratorio TAURO S.A. se hará cargo de la preparación de las mezclas del principio activo y los excipientes, de la compresión y posterior recubrimiento. Es responsabilidad del Laboratorio Fabra S.A. el envío de las materias primas fraccionadas de acuerdo a la orden de producción junto a las técnicas de elaboración.

El área para fabricación de polvos posee paredes y techos lisos y lavables, con un sistema de aireación y extracción y alejados de otras áreas de fabricación de manera que no exista contaminación cruzada.

FORMA FARMACEUTICA: Comprimidos recubiertos

3.1.1. Cada lote de 100.000 comprimidos recubiertos de Carvedilol Fabra 6,25 mg contiene:

Carvedilol	0,625 Kg
Talco	0,20 Kg
Estearato de magnesio	0,10 Kg
Almidón glicolato de sodio	0,30 Kg
Celulosa microcristalina	8,775 Kg
Agua	2,50 Kg
Talco	0,05 Kg

Guillermo Fabra
Director Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Lineas Rotativas

0155



PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

**CARVEDIOL FABRA
CARVEDIOL 6,25 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Carvedilol	6,25 mg
Excipientes	cs

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para los envases que contienen 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra
Director Presidente

7/85



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

**CARVEDILOL FABRA
CARVEDILOL 12, 5 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Carvedilol	12,5 mg
Excipientes	cs

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para los envases que contienen 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.


Guillermo Fabra
Director Presidente

9/85



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271 - (B1605AXM) Munro - Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180 - (B1636ELH) Olivos - Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

0155



PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

**CARVEDILOL FABRA
CARVEDILOL 25 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Carvedilol	25 mg
Excipientes	cs

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para los envases que contienen 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra
Director Presidente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000242-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0155, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS FABRA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CARVEDILOL FABRA

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CARVEDILOL FABRA.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL LEVE A MODERADA.



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

ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE II-III/NYHA.

Concentración/es: 6.25 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6.25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 2.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 87.75 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.25 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 1.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

✓



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CARVEDIOL FABRA.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL LEVE A MODERADA.
ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE
II-III/NYHA.

Concentración/es: 12.5 mg DE CARVEDIOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDIOL 12.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 5 mg, DIOXIDO DE
TITANIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 175.5 mg, POLIETILENGLICOL
6000 0.5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500,
504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS
PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56,
60, 98, 100, 500, 504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS
SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CARVEDILOL FABRA.

Clasificación ATC: C07 AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL LEVE A MODERADA. ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE II-III/NYHA.

Concentración/es: 25 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5

Genérico/s: CARVEDILOL 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 351 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

7



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 504, 994 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS FABRA S.A. el Certificado N° **56942**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **08 ENE 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0155**

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