



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

DISPOSICIÓN N° 1078

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014201-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CORITENSIL / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 mg - CARVEDILOL 6,25 mg - CARVEDILOL 12,5 mg - CARVEDILOL 25 mg - CARVEDILOL 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4894/98 y Certificado N° 47:337.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 1078

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORITENSIL / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 mg - CARVEDILOL 6,25 mg - CARVEDILOL 12,5 mg - CARVEDILOL 25 mg - CARVEDILOL 50 mg, a cambiar el nombre 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 agregarse al Certificado N° 47.337 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

1078

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014201-14-1

DISPOSICIÓN N°

1078

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **1078** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.337, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA 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: CORITENSIL / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 mg – CARVEDILOL 6,25 mg – CARVEDILOL 12,5 mg – CARVEDILOL 25 mg – CARVEDILOL 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4894/98.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-004399-98-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	de	CORITENSIL.-	CORITENSIL 3,125.-
			CORITENSIL 6,25.-
			CORITENSIL 12,5.-
			CORITENSIL 25.-
			CORITENSIL 50.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.337 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días ²⁸ ENE 2015, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014201-14-1

DISPOSICIÓN N° **1078**

nc

1 pbs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.