



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-26514932-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-26514932-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIDECAR D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 25 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1398/07 y Certificado N° 53.675.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIDECAR D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 25 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de BIDECAR D contiene: Carvedilol 25,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 10,00 mg; Ludipress (*) 162,22 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Almidon de maíz pregelatinizado 20,00 mg; Oxido férrico pardo (CI 77491 – CI 77499) 0,28 mg; Talco 8,00 mg. (*) (lactosa monohidrato 93,0%; crospovidona 3,5%, povidona K30 3,5%).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.675, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-26514932-APN-DGA#ANMAT

JFS