



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

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

DISPOSICIÓN N°
0958

BUENOS AIRES, **04 FEB 2014**

VISTO el Expediente n° 1-47-24059/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada HIPOTEN / CARVEDILOL 6,25 MG - CARVEDILOL 12,50 MG y CARVEDILOL 25 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 52.138 .

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 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

Handwritten signature



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

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

DISPOSICIÓN Nº

0958

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. , para la especialidad medicinal denominada HIPOTEN / CARVEDILOL 6,25 MG - CARVEDILOL 12,50 MG y CARVEDILOL 25 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 52.138, a cambiar los excipientes, 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

[Firma manuscrita]

[Iniciales manuscritas]



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

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

DISPOSICIÓN Nº **0 9 5 8**

correr agregado al Certificado N° 52.138, en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-24059/12-0.

DISPOSICIÓN Nº **0 9 5 8**

a.z.


Dr. CARLOS CHIALE
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0958**....., a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.138, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. 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: HIPOTEN
- Nombre/s Genérico/s: CARVEDILOL 6,25 MG - CARVEDILOL 12,5 MG y CARVEDILOL 25 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2361/05
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15336/02-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-------------------------------------|---|--|
| EXCIPIENTES: CARVEDILOL 6,25 MG: | CELULOSA MICROCRISTALINA (PH200) 87,75 MG, ALMIDON GLICOLA- | CROSPOLIDONA 5 MG, TALCO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 |

[Handwritten signatures and initials]



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

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

| | | |
|--------------------|---|---|
| | TO SODICO 3 MG, TALCO 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 M1,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,75 MG. | 83,45 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, MAGNESIO ESTEARATO 1 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 2,4 MG, POLIETILENGLICOL 3350 1,2 MG, TALCO 0,9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 MG. |
| CARVEDIOL 12,5 MG: | CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 175,5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, TALCO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 MG. | CROSPVIDONA 10 MG, TALCO 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 166,9 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, MAGNESIO ESTEARATO 2 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 4,8 MG, POLIETILENGLICOL 3350 2,4 MG, TALCO 1,8 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3 MG. |
| CARVEDIOL 25 MG: | CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 351 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 MG, | CROSPVIDONA 20 MG, TALCO 8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 333,8 MG, DIÓXIDO DE |

[Handwritten signatures and initials]



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

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

| | | |
|--|---|---|
| | TALCO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG. | SILICIO COLOIDAL 8 MG, MAGNESIO ESTEARATO 4 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 9,6 MG, POLIETILENGLICOL 3350 4,8 MG, TALCO 3,6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6 MG. |
|--|---|---|

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 KLONAL S.R.L. ,Certificado de Autorización nº 52.138 , en la
04 FEB 2014
Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-24059/12-0

DISPOSICIÓN Nº **0958**

a.z.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.