



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1207

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-2250-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0423/09, por la cual se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de la forma farmacéutica CAPSULAS DE LIBERACION EXTENDIDA para la especialidad medicinal de nombre comercial VERATEN UD / CARVEDILOL FOSFATO 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg, autorizada por Certificado N°50.821.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la forma farmacéutica.

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.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1207

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0423/09, para la especialidad medicinal denominada VERATEN UD / CARVEDILOL FOSFATO 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg, forma farmacéutica CAPSULAS DE LIBERACION EXTENDIDA; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1 2 0 7

que deberá agregarse al Certificado n° 50.821 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 disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

U
Expediente n° 1-47-2250-09-2

DISPOSICION n°

1 2 0 7

mv

MSB

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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**1207**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 50.821, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VERATEN UD

Nombre/s Genérico/s y concentración/es: CARVEDILOL FOSFATO 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION EXTENDIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2102/03

Tramitado por expediente nº 1-47-7421-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA	CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA	CAPSULAS DE LIBERACION EXTENDIDA

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

MES H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización
Nº 50.821, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

06 FEB 2017

[Handwritten mark]

Expediente nº 1-47-2250-09-2

[Handwritten mark]

DISPOSICION nº

1 2017

MV
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.