



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1260**

BUENOS AIRES, 07 FEB. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013299-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el nuevo nombre comercial y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VEDILEP / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6.25 mg, 12,5 mg, 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5846/06 y Certificado N° 53.289.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de nombre, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

VR
2
H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1260

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VEDILEP / CARVEDIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDIOL 6.25 mg, 12,5 mg, 25 mg; a cambiar el nombre comercial y los excipientes solo para la concentración de 25 mg, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1260**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.289 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013299-15-7

DISPOSICION N° **1260**

Jfs

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1260**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.289 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VEDILEP / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6.25 mg, 12,5 mg, 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5846/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013104-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	VEDILEP.- (para las concentraciones de 6.25 mg - 12,5 mg).-	VEDILEP.- (para las concentraciones de 6.25 mg - 12,5 mg).- VEDILEP MULTIDOSIS (para la concentración de 25 mg).-
Excipientes (para la concentración 25 mg).-	Cada comprimido de 25 mg contiene: Carvedilol micronizado 25 mg, Sacarosa 32 mg, Lactosa monohidrato	Cada comprimido de 25 mg contiene: Carvedilol micronizado 25 mg, Oxido de hierro amarillo 0,2 mg, Oxido de hierro



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	114 mg, Polivinilpirrolidona 6 mg, Polietilenglicol 6000 4 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Crospovidona 10 mg, Talco 5,4 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Oxido de hierro rojo 0,2 mg, Oxido de hierro amarillo 0,4 mg.-	rojo 1,4 mg, Lactosa granulada 80 mg, Celulosa microcristalina tipo 102 110,2 mg, Celulosa microcristalina tipo 200 154 mg, Crospovidona 12 mg, Talco 8 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,2 mg, Estearato de magnesio 8 mg.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.289 en la Ciudad de Buenos Aires, a los07 FEB. 2017.....días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-013299-15-7

DISPOSICION N°

1260

Jfs

[Firma]

[Firma]

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