



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

11592

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015491-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada MANGROL / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDILOL 3,125 mg – 6,25 mg – 12,5 mg – 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1309/09 y Certificado N° 54.943.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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

VR  
[Handwritten signatures]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1592

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 APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MANGROL / CARVEDIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDIOL 3,125 mg - 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg, a cambiar el nombre comercial, 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° 1592

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.943 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° 1-0047-0000-015491-16-3

DISPOSICION N°

Jfs

1592

DR. ROBERTO LEBU  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a stylized 'S' and a '2'.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1592**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.943 y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX 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: MANGROL / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDILOL 3,125 mg – 6,25 mg – 12,5 mg – 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1309/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009512-08-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	MANGROL.-	VEDILEP (sólo para la concentración de 3,125 mg).- APO VEDILEP (para las demás concentraciones).-



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.943 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **04 FEB 2017** días, del mes de .....de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-015491-16-3

DISPOSICION Nº

Jfs

1592

UP

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. ROBERTO LIZZI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*