



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3698**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011741-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3698**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3698**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CONALEND y nombre/s genérico/s CARVEDILOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por GEMINIS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3698**

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no  
contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se  
autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta  
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote  
a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación  
de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco  
(5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades  
Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole  
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos  
I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo  
correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011741-09-4

DISPOSICIÓN N°:

**3698**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**3698**

Nombre comercial: CONALEND

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES,  
CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES, J.A. GARCIA 5420 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CONALEND 3.125 MG.

Clasificación ATC: C07AA.

Indicación/es autorizada/s : HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. ANGINA DE  
PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (NYHA..CLASE II-III)

Concentración/es: 3,125 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 3,125 MG.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

3698

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG, LACTOSA 27,50 MG, SACAROSA 10,00 MG, PVP 1,50 MG, AEROSIL 200 1,00 MG, CROSPVIDONA 6,375 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: CONALEND 6.25 MG.

Clasificación ATC: C07AA

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (NYHA..CLASE II-III)

Concentración/es: 6,25 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6,25 MG.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3698

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 MG, LACTOSA 55,00 MG, SACAROSA 20,00 MG, PVP 3,00 MG, AEROSIL 200 2,00 MG, CROSPVIDONA 12,75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: CONALEND 12.5 MG.

Clasificación ATC: C07AA

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (NYHA..CLASE II-III)

Concentración/es: 12,5 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 12,5 MG.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

3698

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,00 MG, LACTOSA 110,00 MG, SACAROSA 40,00 MG, PVP 6,00 MG, AEROSIL 200 4,00 MG, CROSPVIDONA 25,50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: CONALEND 25 MG.

Clasificación ATC: C07AA .

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (NYHA..CLASE II-III)

Concentración/es: 25 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

3698

Genérico/s: CARVEDILOL 25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4,00 MG, LACTOSA 220,00 MG, SACAROSA 80,00 MG, PVP 12,00 MG, AEROSIL 200 8,00 MG, CROSPROVIDONA 51,00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: CONALEND 50 MG.

Clasificación ATC: C07AA

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (NYHA..CLASE II-III)

Concentración/es: 50 MG de CARVEDILOL.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8,00 MG, LACTOSA 440,00 MG,  
SACAROSA 160,00 MG, PVP 24,00 MG, AEROSIL 200 16,00 MG, CROSPVIDONA  
102,00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para  
uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los  
dos últimos para uso hospitalario exclusivo.


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA PRESERVAR DE LA LUZ Y  
LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3698

  
DR. CARLOS CHILE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3698

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



# PROYECTO DE PROSPECTO

**CONALEND 3,125 - 6,25 - 12,5 - 25 - 50 mg  
CARVEDILOL**

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

## CADA COMPRIMIDO CONTIENE:

FORMULA	CONALEND 50	CONALEND 25	CONALEND 12.5	CONALEND 6.25	CONALEND 3.125
Carvedilol	50.00 mg	25.00 mg	12.50 mg	6.25 mg	3.125 mg
Sacarosa	160.00 mg	80.00 mg	40.00 mg	20.00 mg	10.00 mg
Crospovidona	102.00 mg	51.00 mg	25.50 mg	12.75 mg	6.375 mg
Aerosil 200	16.00 mg	8.00 mg	4.00 mg	2.00 mg	1.00 mg
Lactosa	440.00 mg	220.00 mg	110.00 mg	55.00 mg	27.50 mg
Estearato de magnesio	8.00 mg	4.00 mg	2.00 mg	1.00 mg	0.50 mg
PVP	24.00 mg	12.00 mg	6.00 mg	3.00 mg	1.50 mg

**Acción Terapéutica:** Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA: clase II-III).

**Indicaciones:** Hipertensión arterial esencial. Angina de pecho estable. Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA: clase II-III).

## Características Farmacológicas/Propiedades:

### Acción Farmacológica:

El Carvedilol logra el control de la hipertensión arterial por bloqueo de los receptores adrenérgicos beta-1 y beta-2 y actuando como vasodilatador al bloquear los receptores adrenérgicos alfa-1. Por otra parte, presenta efectos cardio y vaso-protectores independientes del bloqueo alfa y beta, y propiedades antioxidativas y antiproliferativas. De esta manera, presenta una acción dual, betabloqueante no selectiva y vasodilatadora.

Su efecto bloqueante es no-cardioselectivo y carece de actividad simpática intrínseca. Las propiedades betabloqueante del Carvedilol fueron demostradas en estudios clínicos efectuados tanto en sujetos sanos como hipertensos. El Carvedilol inhibe en forma dosis-dependiente el incremento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial inducidos por la isoprenalina y por el ejercicio físico.

Considerando que la resistencia periférica es uno de los principales factores reguladores de la presión arterial, los efectos vasodilatadores de Carvedilol serían responsables del efecto antihipertensivo.

El Carvedilol logra un excelente equilibrio entre el bloqueo beta y la vasodilatación. Este balance determina que su acción sea esencialmente diferente a la de otros beta-bloqueantes, que en forma indefectible elevan la resistencia periférica al bloquear los receptores beta-2. Además, el Carvedilol presenta efectos cardio y vaso-protectores mediados por el grupo carbazol de la molécula.

Sus efectos antioxidantes han sido demostrados en numerosos estudios in vitro. Se ha comprobado que el Carvedilol logra eliminar los radicales libres y simultáneamente inhibe la liberación de superóxidos, así como que se produce una marcada inhibición de la peroxidación lipídica con el Carvedilol, a diferencia de otros betabloqueantes que no presentan este efecto. El Carvedilol inhibe también la proliferación aberrante del músculo liso vascular y presenta efectos favorables sobre la elasticidad de los eritrocitos, reduce la agregación plaquetaria y la viscosidad sanguínea, efectos de utilidad

SILVIA  
MIRIAM PATRICIA JUÁREZ  
APODERADA

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



3698

en la prevención del comienzo y la progresión de procesos trombóticos en pacientes hipertensos.

**Farmacocinética:**

El Carvedilol es un racemato constituido por dos enantiómeros: S(-) Carvedilol y R(+) Carvedilol. El S-Carvedilol posee propiedades bloqueantes alfa-1 y beta; en cambio, el R Carvedilol presenta solo propiedades bloqueantes alfa-1. Después de ser administrado por vía oral, el Carvedilol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta oscila entre el 25- 35%, debido a un significativo metabolismo de primer pasaje. La biodisponibilidad en pacientes con alteraciones del funcionamiento hepático puede incrementarse hasta un 80%. Su vida media aparente de eliminación terminal es de aproximadamente 7 horas, su clearance plasmático oscila entre 500 y 700 ml/min y su unión a las proteínas plasmáticas es superior al 96%.

La concentración plasmática pico después de su administración oral se alcanza en 1-2 horas. La concentración del enantiómero R(+) es aproximadamente tres veces superior a la del enantiómero S(-). El Carvedilol se metaboliza extensamente en el hígado y menos del 2% de la dosis administrada se excreta en forma inalterada en la orina. Por desmetilación e hidroxilación del anillo fenólico se producen tres metabolitos farmacológicamente activos. Algunos metabolitos hidroxilados presentan propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Los metabolitos del Carvedilol son excretados a través de la bilis y aparecen en las heces.

La vida media de eliminación terminal aparente del R(+) Carvedilol oscila entre 5 y 9 horas y la del enantiómero S(-) entre 7 y 11 horas. Las principales isoenzimas relacionadas con la metabolización del R(+) y S(-) Carvedilol en los microsomas hepáticos son la CYP2D6 y la CYP2C9, y en menor proporción: CYP3A4, 2C19, 1A2 y 2E1.

Tanto el Carvedilol como sus metabolitos se excretan por la leche materna durante la lactancia.

**POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La posología se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

**Hipertensión Arterial Esencial:** Adultos: Al iniciar el tratamiento, la dosis recomendada es de 12,5 mg/día durante los primeros dos días y luego aumentar hasta 25 mg/día en una única toma diaria. En la mayoría de los pacientes esta dosis es suficiente; sin embargo, puede incrementarse hasta un máximo de 50 mg/día en una o dos tomas diarias. La titulación deberá efectuarse con intervalos de -al menos- dos semanas.

**Ancianos:** Se recomienda una dosis de 12,5 mg/día. En caso de ser necesario un ajuste de dosis, la misma deberá ser titulada hasta un máximo de 50 mg/día en una o dos tomas diarias.

**Insuficiencia Cardíaca Congestiva:** La posología debe ser individualizada y estrictamente controlada por el médico durante la fase de titulación. En los pacientes tratados con digitálicos, diuréticos o inhibidores de la ECA, las posologías de estos fármacos deberán ser estabilizadas antes de iniciar el tratamiento con Carvedilol. La dosis inicial sugerida es de 6,25 mg divididos en una o dos tomas diarias durante un período de dos semanas. Si la tolerancia de esta dosis es buena, podrá incrementarse (con intervalos no menores de dos semanas) a 6,25 mg, 12,5 mg y posteriormente, 25 mg dos veces por día. La dosis máxima sugerida es 25 mg dos veces por día en aquellos pacientes cuyos pesos son inferiores a 85 kg, y 50 mg dos veces por día si el peso es superior a 85 kg. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva deben ser evaluados por el especialista antes de decidir el aumento de la dosis de Carvedilol (verificando la presencia de síntomas de deterioro de la insuficiencia cardíaca o vasodilatación).

En caso de agravarse la insuficiencia cardíaca y la retención hídrica, debe considerarse la posibilidad de incrementar la dosis del diurético, y ocasionalmente, la reducción de la dosis de Carvedilol o su discontinuación

STYVA  
FARMACIA  
S.A.  
CALLE  
1234  
5678

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

transitoria. Si el tratamiento se suspende durante más de dos semanas, deberá reiniciarse con 6,25 mg/día y luego proceder a la titulación. Si la complicación es la vasodilatación, se sugiere reducir la dosis del diurético y, en caso de persistir los síntomas, disminuir la dosis de IECA y de Carvedilol, si fuera necesario. Hasta que los síntomas del empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación no hayan disminuido, no incrementar la dosis de Carvedilol.

**Contraindicaciones:** El medicamento se encuentra contraindicado en pacientes con bradicardia severa (menos de 45-50 latidos/ min), shock cardiogénico, bloqueo de rama de segundo y tercer grado, enfermedad del nódulo sinusal (incluyendo bloqueo sino-auricular), insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV NYHA) que requiera tratamiento inotrópico intravenoso, hipotensión severa (Presión Arterial Sistólica < 85 mmHg). Antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías aéreas, asma, insuficiencia hepática e hipersensibilidad conocida al Carvedilol o a los componentes del producto.

**Advertencias:** En los pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva bajo tratamiento con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, el medicamento deberá ser administrado con precaución ya que, tanto los digitálicos como el Carvedilol pueden disminuir la conducción aurículo-ventricular. En pacientes con bloqueo de rama, enfermedades arteriales periféricas en etapas avanzadas, función renal alterada (concentración de creatinina sérica > 1,8 mg/dl o clearancede creatinina <= 30 ml/min) o hipotensión postural, Carvedilol deberá ser administrado con cautela y bajo estricta supervisión médica. Los pacientes con diabetes mellitus cuyas glucemias experimenten marcadas variaciones o los individuos sometidos a ayuno estricto requieren una supervisión médica particularmente cuidadosa; en estos casos, es necesario el monitoreo frecuente de los niveles de glucemia. Los pacientes con psoriasis no deberán recibir fármacos betabloqueantes, ya que pueden agravar los síntomas dermatológicos o inducir erupciones cutáneas (psoriasisiformes) y en casos con enfermedad de Raynaud puede ocurrir una exacerbación de los síntomas. Con Carvedilol, al igual que con otros beta-bloqueantes, existe la posibilidad de un aumento de la sensibilidad frente a alérgenos o de reacciones anafilácticas severas. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de disminución de la secreción lacrimal, ya que puede ocasionar molestias a los pacientes que utilizan lentes de contacto. El Carvedilol puede enmascarar los síntomas de una tirotoxicosis. Por su actividad betabloqueante, el tratamiento con Carvedilol no deberá interrumpirse abruptamente. La reducción deberá ser gradual durante 7 a 10 días, especialmente cuando los pacientes presentan enfermedad isquémica.

**Precauciones:** La administración del medicamento durante el embarazo deberá ser considerada únicamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo para el feto. El Carvedilol y sus metabolitos son excretados por la leche materna durante la lactancia. La eficacia y seguridad en niños aún no han sido establecidas.

El medicamento puede afectar el estado de alerta, dificultando el manejo y la operación de máquinas, principalmente al iniciar el tratamiento y si se asocia con alcohol.

**Interacciones medicamentosas:** Si se administra Carvedilol conjuntamente con los fármacos que se describen a continuación, deberán tenerse en cuenta las siguientes interacciones:

- Antihipertensivos: Potenciación del efecto de los antihipertensivos.
- Reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina: El tratamiento simultáneo puede potenciar la acción hipotensora y el efecto sobre la frecuencia cardíaca.
- Rifampicina: Reducción de la disponibilidad sistémica del Carvedilol y disminución de su efecto hipotensor.
- Clonidina: La supresión del tratamiento con clonidina debe ser gradual después de la suspensión del tratamiento con Carvedilol.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

SELVIA A  
SECRETARÍA

65  
3698

- Nifedipina: La administración concomitante de nifedipina y Carvedilol puede ocasionar un brusco descenso de la presión arterial.
- Agentes bloqueantes de los canales de calcio (verapamilo, diltiazem u otros fármacos antiarrítmicos): Cuando se administren conjuntamente con Carvedilol se aconseja el monitoreo de la presión arterial y el control ECG, ante el riesgo de hipotensión, bradicardia o alteraciones del ritmo cardiaco. Evitar la administración intravenosa de antagonistas del calcio y fármacos antiarrítmicos simultáneamente con Carvedilol.
- Digoxina: Carvedilol puede elevar las concentraciones plasmáticas de la digoxina.
- Insulina y/o hipoglucemiantes orales: Los efectos de la insulina y de los hipoglucemiantes orales pueden ser potenciados.
- Tranquilizantes (barbitúricos, fenotiacinas), antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores y alcohol: Pueden potenciar la acción hipotensora del Carvedilol.
- Anestésicos: El Carvedilol puede potenciar los efectos cardíacos de los anestésicos, especialmente el inotropismo negativo. Si un paciente debe ser sometido a una anestesia deberá informar al facultativo acerca del tratamiento con Carvedilol.

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad:**

En los estudios de carcinogénesis realizados en ratas y ratones administrando dosis de hasta 75 mg/kg/día y 200 mg/kg/día, respectivamente (150 a 400 veces la dosis humana), no se han evidenciado efectos tóxicos, carcinogénicos ni mutagénicos.

**Embarazo:** Categoría C. Hasta el presente no se han realizado suficientes estudios bien controlados en mujeres embarazadas.

Por lo tanto, sólo se podrá administrar el medicamento durante el embarazo, si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo para el feto.

**Lactancia:** El Carvedilol es excretado en la leche materna. En consecuencia, si se considera necesario el tratamiento con este fármaco deberán instituirse métodos alternativos de alimentación infantil.

**Uso Pediátrico:** Hasta el presente no se establecieron niveles de seguridad y eficacia del uso de Carvedilol en niños.

**Reacciones Adversas:** El medicamento es generalmente bien tolerado. En pacientes hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves, sobre todo al comienzo de la terapia. Las reacciones habitualmente observadas son: hipotensión postural sintomática, bradicardia, principalmente al comienzo del tratamiento; cefaleas, mareos, fatiga, usualmente de severidad moderada principalmente al iniciar el tratamiento. Ocasionalmente, broncoespasmo y asma o disnea, en pacientes predispuestos. Raramente, disturbios del sueño, alteraciones del humor, y parestesias; prurito anal; vómitos, dolor abdominal, diarrea, náuseas, o constipación, urticaria, prurito, exantema alérgico y reacciones similares a las del liquen plano; impotencia sexual, trastornos de la visión, dolor en las extremidades, irritación ocular y reducción en la secreción lacrimal. Pueden ocurrir lesiones psoriásicas o exacerbaciones de las ya existentes. Aisladamente se han descrito casos de modificaciones en las transaminasas séricas, trombocitopenia y leucopenia.

**Sobredosificación:** La sobredosificación puede causar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas informadas. Las manifestaciones más frecuentes de una sobredosis podrían ser: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, trastornos respiratorios, sibilancias, bloqueo sinusal, hipoglucemia. El tratamiento de la intoxicación consiste en evaluar el estado clínico del paciente y aplicar las medidas usuales de soporte general. En el manejo de la sobredosis, considerar la posibilidad de que múltiples drogas se hallen involucradas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

67  
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.  
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

3698

**Presentación:** envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos. Estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

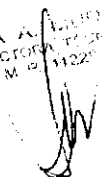
Certificado N°

Directora Técnica: Silvia A. Mudano

Elaborado en:

Fecha última actualización:

SILVIA A. MUDANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. B. 11221



Miriam Patricia Juárez  
Apoderada







3698

# PROYECTO DE ROTULO

**CONALEND 3,125 mg  
CARVEDILOL**

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

## CADA COMPRIMIDO CONTIENE:

FORMULA	CONALEND 3.125
Carvedilol	3.125 mg
Sacarosa	10,00 mg
Crospovidona	6.375 mg
Aerosil 200	1.00 mg
Lactosa	27.50 mg
Estearato de magnesio	0.50 mg
PVP	1.50 mg

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Presentación:** envases conteniendo 14 (\*)

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Silvia A. Mudano

Elaborado en:

(\*) igual rótulo llevarán las presentaciones de: 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos. Estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

SILVIA A. MUDANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
11/2008

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



# PROYECTO DE ROTULO

**CONALEND 12,5 mg  
CARVEDILOL**

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

## CADA COMPRIMIDO CONTIENE:

FORMULA	CONALEND 12.5
Carvedilol	12.50 mg
Sacarosa	40.00 mg
Crospovidona	25.50 mg
Aerosil 200	4.00 mg
Lactosa	110.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
PVP	6.00 mg

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Presentación:** envases conteniendo 14 (\*)

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Directora Técnica: Silvia A. Mudano

Elaborado en:

(\*) igual rótulo llevarán las presentaciones de: 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos. Estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

  
DIRECTORA DE SERVICIOS  
TECNICOS

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

# PROYECTO DE ROTULO

71  
3698

**CONALEND 25 mg**  
**CARVEDILOL**

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

## CADA COMPRIMIDO CONTIENE:

FORMULA	CONALEND 25
Carvedilol	25.00 mg
Sacarosa	80.00 mg
Crospovidona	51.00 mg
Aerosil 200	8.00 mg
Lactosa	220.00 mg
Estearato de magnesio	4.00 mg
PVP	12.00 mg

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Presentación:** envases conteniendo 14 (\*)

**Lote:**

**Vencimiento:**

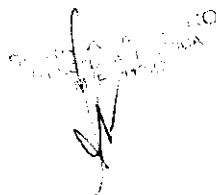
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

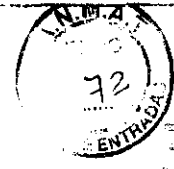
Directora Técnica: Silvia A. Mudano

Elaborado en:

(\*) igual rótulo llevarán las presentaciones de: 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos. Estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.



  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



3898

# PROYECTO DE ROTULO

**CONALEND 50 mg  
CARVEDILOL**

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

**CADA COMPRIMIDO CONTIENE:**

FORMULA	CONALEND 50
Carvedilol	50.00 mg
Sacarosa	160.00 mg
Crospovidona	102.00 mg
Aerosil 200	16.00 mg
Lactosa	440.00 mg
Estearato de magnesio	8.00 mg
PVP	24.00 mg

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Presentación:** envases conteniendo 14 (\*)

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Silvia A. Mudano

Elaborado en:

(\*) igual rótulo llevarán las presentaciones de: 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos. Estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

SILVIA A. MUDANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. D. S. 11202

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

# DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3698

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-011741-09-4	<b>ENCUADRE</b>	1.2.1.a
<b>LABORATORIO:</b>	GEMINIS FARMACEUTICA S.A.		
<b>PRODUCTO:</b>	CONALEND		

## Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

## Acreditación de Personería

Se acredita con el poder obrante a fs. 250/252.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar aprobada por INAME se acompaña a fs. 56/62.

## Encuadre del trámite

El presente trámite se encuadra en el artículo 3° del Decreto 150/92.

## Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Ha tomado la intervención de su competencia.

## Intervención del I.N.A.M.E.

Ha tomado la intervención de su competencia.

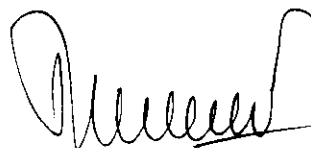
## Intervención del Departamento de Registro:

Ha tomado la intervención de su competencia.

## En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

Los contratos se adjuntan a fs. 22/34, 40/46 y 48/53, con las firmas Laboratorios Frasca S.R.L., Arcano S.A. y Tauro S.A., respectivamente, para ejercer la función de elaboradores primarios y secundarios de la especialidad medicinal objeto de los presente

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

## DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, (S de junio de 2010

Dictamen no 2053/10

**Dra. NORA ADELA DONATO**  
DIRECTORA  
Dirección de Asuntos Jurídicos  
A.N.M.A.T.





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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011741-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3698**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por GEMINIS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CONALEND

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES,  
CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES, J.A. GARCIA 5420 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CONALEND 3.125 MG.

Clasificación ATC: C07AA.

Indicación/es autorizada/s : HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. ANGINA DE

4  
H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (NYHA..CLASE II-III)

Concentración/es: 3,125 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 3,125 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG, LACTOSA 27,50 MG, SACAROSA 10,00 MG, PVP 1,50 MG, AEROSIL 200 1,00 MG, CROSPVIDONA 6,375 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: CONALEND 6.25 MG.

Clasificación ATC: C07AA

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. ANGINA DE





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (NYHA..CLASE II-III)

Concentración/es: 6,25 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6,25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 MG, LACTOSA 55,00 MG, SACAROSA 20,00 MG, PVP 3,00 MG, AEROSIL 200 2,00 MG, CROSPVIDONA 12,75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: CONALEND 12.5 MG.

Clasificación ATC: C07AA

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. ANGINA DE

41  
A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (NYHA..CLASE II-III)

Concentración/es: 12,5 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 12,5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,00 MG, LACTOSA 110,00 MG,  
SACAROSA 40,00 MG, PVP 6,00 MG, AEROSIL 200 4,00 MG, CROSPVIDONA 25,50  
MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para  
uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los  
dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA PRESERVAR DE LA LUZ Y  
LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: CONALEND 25 MG.

Clasificación ATC: C07AA .



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (NYHA..CLASE II-III)

Concentración/es: 25 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4,00 MG, LACTOSA 220,00 MG, SACAROSA 80,00 MG, PVP 12,00 MG, AEROSIL 200 8,00 MG, CROSPROVIDONA 51,00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: CONALEND 50 MG.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: C07AA

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. ANGINA DE PECHO ESTABLE. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (NYHA..CLASE II-III)

Concentración/es: 50 MG de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8,00 MG, LACTOSA 440,00 MG, SACAROSA 160,00 MG, PVP 24,00 MG, AEROSIL 200 16,00 MG, CROSPROVIDONA 102,00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende a GEMINIS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **55643**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **06 JUL 2010**<sup>e</sup> \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**3698**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.