



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°
8 2 5 8

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009638-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal CARVEDIL 3,125 - CARVEDIL 6,25 - CARVEDIL 12,5 - CARVEDIL 25 - CARVEDIL 50 / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 - CARVEDILOL 6,25 - CARVEDILOL 12,5 - CARVEDILOL 25 - CARVEDILOL 50, aprobado por Disposición autorizante N° 6722/02 y Certificado N° 50.538.

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.

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° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

JP

Q

2 A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8 2 5 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARVEDIL 3,125 - CARVEDIL 6,25 - CARVEDIL 12,5 - CARVEDIL 25 - CARVEDIL 50 / CARVEDILOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 - CARVEDILOL 6,25 - CARVEDILOL 12,5 - CARVEDILOL 25 - CARVEDILOL 50, a cambiar el período de vida útil, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.538 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° 1-0047-0000-009638-15-4

DISPOSICION N°

8 2 5 8

mb


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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 N° 8258, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.538 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ 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: CARVEDIL 3,125 - CARVEDIL 6,25 - CARVEDIL 12,5 - CARVEDIL 25 - CARVEDIL 50 / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 - CARVEDILOL 6,25 - CARVEDILOL 12,5 - CARVEDILOL 25 - CARVEDILOL 50

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6722/02.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-001148-02-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	Veinticuatro (24) meses.-	Treinta y seis (36) meses.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGÓ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 27 JUL. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-009638-15-4

DISPOSICION N°

8258

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
[Handwritten marks]