



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

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

DISPOSICIÓN Nº 8415

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002282-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CORITENSIL / CARVEDILOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 50 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4894/98 y Certificado Nº 47.337.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

VP



"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° 8415

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 ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORITENSIL / CARVEDILOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 50 mg, a cambiar los excipientes, 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° 47.337 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Handwritten signature]

VP



"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° 8415

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° 1-0047-0000-002282-16-0

DISPOSICIÓN N°

8415

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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 Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8415** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.337 y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA 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: CORITENSIL / CARVEDILOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4894/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004399-98-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de CORITENSIL 50 mg contiene: Carvedilol 50,00 mg, Croscarmelosa sódica 6,40 mg, Dióxido de Silicio coloidal 4,00 mg, Estearato de magnesio 1,44 mg, Almidón pregelatinizado 32,00 mg, Sorbitol instant 16,00 mg, Laca aluminica amarillo ocase 15-25% 1,28 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 160,00 mg.-	Cada comprimido de CORITENSIL 50 mg contiene: Carvedilol 50,00 mg, Croscarmelosa sódica 6,40 mg, Dióxido de Silicio coloidal 4,00 mg, Estearato de magnesio 1,44 mg, Almidón pregelatinizado 32,00 mg, Sorbitol instant 16,00 mg, Laca aluminica amarillo ocase 35-42% 0,51 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 160,00 mg.-

VP



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.337 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 JUL. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002282-16-0

DISPOSICIÓN N°

8 4 1 5

Jfs

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

VP