



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9021**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004877-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta, nuevo contenido por unidad de blíster y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal HIPOTEN / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDILOL 6,25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2361/05 y Certificado N° 52.138.

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 para la nueva presentación de venta.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9021**

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIPOTEN / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDILOL 6,25 mg, la nueva presentación de envases, el nuevo contenido por unidad de blíster y la cancelación de presentaciones, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**9 021**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.138 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° 1-0047-0000-004877-17-1

DISPOSICIÓN N° **9 021**

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **9021**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.138, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: HIPOTEN / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDILOL 6,25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2361/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015336-02-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120 y 1000 unidades, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10 - 1000 unidades (1 blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos), siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo; 15, 30, 60, 150 y 1005 (en blíster conteniendo 15 comprimidos recubiertos), siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancelan las



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		presentaciones por 20, 40, 50, 100 y 120 unidades.-
Contenido por unidad de blíster	1 blíster por 10 comprimidos.-	1 blíster por 10 comprimidos.- 1 blíster por 15 comprimidos.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.138 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2017** el mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-004877-17-1

DISPOSICIÓN N° **9021**

Jfs

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

SP