



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5850-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 20 de Julio de 2019

Referencia: EX-2019-54648489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54648489-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 41.643 y 53.622, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados FILTEN / CARVEDILOL, FILTEN LP / CARVEDILOL y FILTEN D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 41.643, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 41.643 y 53.622 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas FILTEN / CARVEDILOL, FILTEN LP / CARVEDILOL y FILTEN D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA, cuyo titular es la firma GADOR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 41.643, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 41.643 y 53.622 fechados el 15 de Septiembre de 1992 y el 27 de Febrero de 2007, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los certificados N° 41.643 fechados el 15 de Septiembre de 1992 y el Certificado N° 53.622 fechado el 27 de Febrero de 2007, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-54648489-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.20 17:30:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.07.20 17:30:28 -03'00'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 41.643

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GADOR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **FILTEN 25**

Nombre Genérico (IFA/s): **CARVEDILOL**

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESADO**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 369, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km. 10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARVEDILOL	25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	45,90 mg
Almidón de maíz	19,35 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,25 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase II-III/NYHA)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable. Insuficiencia cardíaca congestiva. (Clase II-III/NYHA)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 13428/16

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

Nombre comercial: **FILTEN 3,125**

Nombre Genérico (IFA/s): **CARVEDIOL**

Concentración: 3,125 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central	Sede Alsina	Sede INAME	Sede INAL	Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 869, CABA	Alsina 665/671, CABA	Av. Caseros 2161, CABA	Estados Unidos 25, CABA	Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARVEDILOL	3,125 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	60,933 mg
Almidón de maíz	26,114 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,25 mg
Laca aluminica FD y C N°2 (eq 100 %)	0,015 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase II-III/NYHA)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable.

Insuficiencia cardíaca congestiva. (Clase II-III/NYHA)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 13428/16

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

Nombre comercial: **FILTEN 6,25**

Nombre Genérico (IFA/s): **CARVEDIOL**

Concentración: 6,25 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARVEDILOL	6,25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	58,768 mg
Almidón de maíz	25,132 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Óxido de hierro amarillo	0,10 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,25 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase II-III/NYHA)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable. Insuficiencia cardíaca congestiva. (Clase II-III/NYHA)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 13428/16

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

Nombre comercial: **FILTEN 12,5**

Nombre Genérico (IFA/s): **CARVEDIOL**

Concentración: 12,5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

WOB

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARVEDILOL	12,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	54,424 mg
Almidón de maíz	23,218 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Óxido de hierro amarillo	0,082 mg
Óxido de hierro rojo	0,026 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,25 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prvc. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10
CO.TE.CAR., Paso de los Libres
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase II-III/NYHA)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable. Insuficiencia cardíaca congestiva. (Clase II-III/NYHA)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 13428/16

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10;
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ROEMMERS S.A. (Alternativo)	-	Camino Maldonado 5634	Montevideo	República Oriental del Uruguay

Nombre comercial: **FILTEN 50**

Nombre Genérico (IFA/s): **CARVEDILOL**

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESADO**

WBS

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central	Sede Alsina	Sede INAME	Sede INAL	Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 869, CABA	Alsina 665/671, CABA	Av. Caseros 2161, CABA	Estados Unidos 25, CABA	Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARVEDILOL	50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Anhídrido silícico coloidal	5,5 mg
Indigotina laca alumínica 100 %	0,012 mg
Amarillo quinoleína laca alumínica 100 %	0,117 mg
Lactosa monohidrato	14,65 mg
Almidón de maíz	7,518 mg
Crospovidona	3,5 mg
Povidona	2,5 mg
Almidón pregelatinizado	5,4 mg
Celulosa microcristalina	8.803 mg
Estearato de magnesio	2 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Presentaciones: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos,
siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la
insuficiencia cardíaca congestiva (Clase II-III/NYHA)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable.

Insuficiencia cardíaca congestiva. (Clase II-III/NYHA)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 13428/16

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10: CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
------------	-------	------------	----------	---------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **FILTEN LP 10**Nombre Genérico (IFA/s): **CARVEDILOL**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN****PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARVEDILOL FOSFATO	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Azúcar	35,14 mg
Almidón de maíz	52,71 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4 mg
Laurilsulfato de sodio	1,5 mg
Crospovidona	2,5 mg
Eudragit L 100	6,97 mg
Eudragit S 100	3,47 mg
Eudragit RS 100	6,97 mg
Miglyol 812	1,74 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER PVC / ACLAR / AL.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase II-III/NYHA)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable.

Insuficiencia cardíaca congestiva. (Clase II-III/NYHA)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1748/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A. (Elaboración hasta obtención de microgránulos)	6.783	Puente del Inca N° 2450, esquina Canelones	Polo Industrial Ezeiza, Lote 31, Ciudad de Tristán Suárez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina

WRB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

NOVOCAP S.A. (Elaboración hasta obtención de microgránulos alternativo)	6.783	Ingeniero Torcuato Di Tella 936/968 y Rivadavia 953	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GADOR S.A. (Encapsulado)	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
NOVOCAP S.A. (Encapsulado alternativo)	6.783	Ingeniero Torcuato Di Tella 936/968 y Rivadavia 953	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
VICROFER S.R.L. (Encapsulado alternativo)	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ARCANO S.A. (Blisteado y estuchado)	7.093	Coronel Martiniano Chilavert 1437 HBD	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ARCANO S.A. (Blisteado y estuchado)	7.093	Coronel Martiniano Chilavert 1437 HBD	C.A.B.A.	República Argentina



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre comercial: **FILTEN LP 20**

Nombre Genérico (IFA/s): **CARVEDIOL**

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARVEDIOL FOSFATO	20 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Azúcar	27,94 mg
Almidón de maíz	41,91 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8 mg
Laurilsulfato de sodio	3 mg
Crospovidona	5 mg
Eudragit L 100	6,97 mg
Eudragit S 100	3,48 mg
Eudragit RS 100	6,97 mg
Miglyol 812	1,74 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO o
SEMISINTÉTICO.**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 3161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WRS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Envase Primario: BLISTER PVC / ACLAR / AL.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase II-III/NYHA)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable.

Insuficiencia cardíaca congestiva. (Clase II-III/NYHA)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1748/09.-

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A. (Elaboración hasta obtención de microgránulos)	6.783	Puente del Inca N° 2450, esquina Canelones	Polo Industrial Ezeiza, Lote 31, Ciudad de Tristán Suárez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
NOVOCAP S.A. (Elaboración hasta obtención de microgránulos alternativo)	6.783	Ingeniero Torcuato Di Tella 936/968 y Rivadavia 953	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GADOR S.A. (Encapsulado)	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
NOVOCAP S.A. (Encapsulado alternativo)	6.783	Ingeniero Torcuato Di Tella 936/968 y Rivadavia 953	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
VICROFER S.R.L. (Encapsulado alternativo)	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ARCANO S.A. (Blisteado y estuchado)	7.093	Coronel Martiniano Chilavert 1437 HBD	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ARCANO S.A. (Blisteados y estuchado)	7.093	Coronel Martiniano Chilavert 1437 HBD	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **FILTEN LP 40**

Nombre Genérico (IFA/s): **CARVEDILOL**

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 1161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARVEDILOL FOSFATO	40 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Azúcar	55,88 mg
Almidón de maíz	83,82 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	16 mg
Laurilsulfato de sodio	6 mg
Crospovidona	10 mg
Eudragit L 100	13,93 mg
Eudragit S 100	6,96 mg
Eudragit RS 100	13,93 mg
Miglyol 812	3,48 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER PVC / ACLAR / AL.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase II-III/NYHA)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable.

Insuficiencia cardíaca congestiva. (Clase II-III/NYHA)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1748/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A. (Elaboración hasta obtención de microgránulos)	6.783	Puente del Inca N° 2450, esquina Canelones	Polo Industrial Ezeiza, Lote 31, Ciudad de Tristán Suárez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

NOVOCAP S.A. (Elaboración hasta obtención de microgránulos alternativo)	6.783	Ingeniero Torcuato Di Tella 936/968 y Rivadavia 953	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GADOR S.A. (Encapsulado)	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
NOVOCAP S.A. (Encapsulado alternativo)	6.783	Ingeniero Torcuato Di Tella 936/968 y Rivadavia 953	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
VICROFER S.R.L. (Encapsulado alternativo)	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ARCANO S.A. (Blisteado y estuchado)	7.093	Coronel Martiniano Chilavert 1437 HBD	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ARCANO S.A. (Blisteado y estuchado)	7.093	Coronel Martiniano Chilavert 1437 HBD	C.A.B.A.	República Argentina


Nombre comercial: **FILTEN LP 80**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre Genérico (IFA/s): **CARVEDIOL**

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARVEDIOL FOSFATO	80 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Azúcar	111,76 mg
Almidón de maíz	167,64 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	32 mg
Laurilsulfato de sodio	12 mg
Crospovidona	20 mg
Eudragit L 100	27,86 mg
Eudragit S 100	13,92 mg
Eudragit RS 100	27,86 mg
Miglyol 812	6,96 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o
SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER PVC / ACLAR / AL.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase II-III/NYHA)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable.

Insuficiencia cardíaca congestiva. (Clase II-III/NYHA)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1748/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA	- Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10. CO. TE CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas. Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A. (Elaboración hasta obtención de microgránulos)	6.783	Puente del Inca N° 2450, esquina Canelones	Polo Industrial Ezeiza, Lote 31, Ciudad de Tristán Suárez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
NOVOCAP S.A. (Elaboración hasta obtención de microgránulos alternativo)	6.783	Ingeniero Torcuato Di Tella 936/968 y Rivadavia 953	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GADOR S.A. (Encapsulado)	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
NOVOCAP S.A. (Encapsulado alternativo)	6.783	Ingeniero Torcuato Di Tella 936/968 y Rivadavia 953	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
VICROFER S.R.L. (Encapsulado alternativo)	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ARCANO S.A. (Blisteado y estuchado)	7.093	Coronel Martiniano Chilavert 1437 HBD	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ARCANO S.A. (Blisteados y estuchado)	7.093	Coronel Martiniano Chilavert 1437 HBD	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **FILTEN D**

Nombre Genérico (IFA/s): **CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA**

Concentración: 25 mg – 12,5 MG

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARVEDILOL	25 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	12,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	54,05 mg
Almidón de maíz	27,45 mg
PVP K-25	5 mg
Celulosa microcristalina PH 102	35 mg
Polivinilpirrolidona reticulada	7 mg
Almidón RX 1500	20 mg
Anhídrido silícico coloidal	11 mg
Estearato de magnesio vegetal	3 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER AL / AL.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de conservación: Conservar a temperatura hasta 25° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C03AX01

Acción terapéutica: Antihipertensivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial sistémica, especialmente cuando no se han alcanzado las cifras de presión arterial requeridas con la monoterapia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 13208/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres. Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
------------	-------	------------	----------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

4. OBSERVACIONES: Se unificaron los Certificados Nros. 41.643 y 53.622 fechados el 15 de Septiembre de 1992 y el 27 de Febrero de 2007, respectivamente.-

Por Disposición ANMAT N° 3715/2010 de fecha 06 de Julio de 2010 se autorizaron las nuevas presentaciones de tipo multiempaque para los productos denominados: FILTEN DUO / CARVEDILOL 12,5 mg – ENALAPRIL MALEATO 10 mg.-

5. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **15 de Septiembre de 2022.-**

5850

29 JUL 2019

Dr. Waldo Bellosi
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé