



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3663**

BUENOS AIRES, **11 JUN 2013**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007448-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FILTEN LP 10 - FILTEN LP 20 - FILTEN LP 40 - FILTEN LP 80 / CARVEDILOL FOSFATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CARVEDILOL FOSFATO 10 mg - CARVEDILOL FOSFATO 20 mg - CARVEDILOL FOSFATO 40 mg - CARVEDILOL FOSFATO 80 mg, autorizada por el Certificado N° 41.643.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

1



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

3663

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal FILTEN LP 10 - FILTEN LP 20 - FILTEN LP 40 -
FILTEN LP 80 / CARVEDILOL FOSFATO, forma farmacéutica y
concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA, CARVEDILOL FOSFATO 10 mg - CARVEDILOL FOSFATO 20
mg - CARVEDILOL FOSFATO 40 mg - CARVEDILOL FOSFATO 80 mg, la
nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 15, 30 y 60
cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, para la especialidad
medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
N° 41.643 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3663

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007448-13-1

DISPOSICIÓN N°

nc

3663

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc