



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

DISPOSICIÓN Nº **3793**

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-20948/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ISOBLOC D / CARVEDILOL 25 MG + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado Nº 54.327.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3793

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada ISOBLOC D / CARVEDILOL 25 MG + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado Nº 54.327, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.327 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

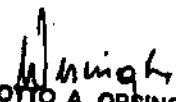
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20948/12-6

DISPOSICIÓN Nº

3793

2


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3793**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.327, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ISOBLOC D
- Nombre/s Genérico/s: CARVEDILOL 25 MG + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0836/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-14020/07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,75 MG, LACTOSA 232,05 MG, TALCO 3,1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 14 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 61,6	ALMIDON GLICOLATO SODICO 42 MG, POVIDONA K30 10,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 149,10 MG, LACTOSA 100,40 MG, TALCO 7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,50 MG

Handwritten signature and initials




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

	MG	
--	----	--

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 54.327, en la Ciudad de Buenos Aires, **14 JUN 2013**.....

 Expediente N° 1-47-20948/12-6

DISPOSICIÓN N° **3793**


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