



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013767-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013767-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIDECAR 25 / CARVEDILOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3663/00 y Certificado N° 48.802.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIDECAR 25 / CARVEDILOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 25 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido de Bidecar 25 contiene: Carvedilol 25,00 mg. Excipientes: Dióxido de silicio

coloidal 3,00 mg, Ludipress 169,80 mg (asociación de lactosa monohidrato: povidona: crospovidona; 93: 3,5: 3,5), Croscarmelosa sódica 4,00 mg, Almidón pregelatinizado 20,00 mg, Talco 8,00 mg, Estearato de magnesio 10,00 mg, Oxido férrico pardo 0,02 mg, Oxido férrico rojo 0,04 mg, Oxido férrico amarillo 0,14 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.802, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013767-17-7

Jfs