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

DISPOSICIÓN Nº 1776

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-1342/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX-OCEFA S.A. solicita nuevas concentraciones y formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada CORITENSIL / CARVEDILOL, Certificado nº 47.337.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 1776

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX-OCEFA S.A., las nuevas concentraciones de CARVEDILOL FOSFATO 10 mg, CARVEDILOL FOSFATO 20 mg, CARVEDILOL FOSFATO 40 mg y CARVEDILOL FOSFATO 80 mg para la especialidades medicinales que se denominarán CORITENSIL AP 10, CORITENSIL AP 20, CORITENSIL AP 40 y CORITENSIL AP 80, respectivamente; en la forma farmacéutica de CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 47.337 en los términos de la Disposición

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

DISPOSICIÓN Nº 1776

ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 74 a 85 y prospectos obrantes de fojas 87 a 104.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1342/12-4
DISPOSICIÓN Nº 1776
s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 Nº.....1776..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.337, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX-OCEFA S.A. las nuevas concentraciones y formas farmacéuticas cuyos datos a continuación se detallan:

- Lugar de elaboración: VICROFER S.R.L.: SANTA ROSA 3676, LOCALIDAD SAN FERNANDO, PCIA. BS. AS. (ELABORADOR: ETAPA DE ENCAPSULADO DE LOS MICROGRANULOS DE LIBERACION PROGRAMADA); ARCANO S.A.: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO); LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, LOCALIDAD DE VILLA LYNCH, PDO. SAN MARTIN, PCIA. BS. AS. (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO) Y ROUX-OCEFA S.A.: MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4894/98.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4399/98-4.

- NOMBRE COMERCIAL (1): CORITENSIL AP 10
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CARVEDILOL FOSFATO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: CARVEDILOL FOSFATO 10 mg
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 34,81 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 1,66 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,57 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 0,48 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,049 mg, TALCO 0,050 mg, CAPSULA (COLORANTE AMARILLO N° 10 D&C (CI. 47005) 25,8 mcg, COLORANTE AMARILLO N° 6 FD&C (CI.15985) 1,1 mcg, COLORANTE AZUL N° 1 FD&C (CI. 42090) 22,2 mcg, DIOXIDO DE TITANIO (CI. 77891) 22,4 mcg, GELATINA c.s.) 48 mg, MICROGRANULOS INERTES (ALMIDON DE MAIZ Y SACAROSA) c.s.p 158 mg.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PACK AL / PVC - PCTFE; 28 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 15-30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (2): CORITENSIL AP 20
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CARVEDILOL FOSFATO

- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: CARVEDILOL FOSFATO 20 MG
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 69,62 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 3,33 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,14 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 0,95 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,098 mg, TALCO 0,1 mg, CAPSULA (COLORANTE AMARILLO N° 6 FD&C (CI. 15985) 16,6 mcg, COLORANTE AZORUBINA FD&C (CI.14720) 26 mcg, COLORANTE ROJO N° 40 FD&C (CI. 16035) 7,4 mcg, DIOXIDO DE TITANIO (CI. 77891) 17,1 mcg, GELATINA c.s.) 48 mg, MICROGRANULOS INERTES (ALMIDON DE MAIZ Y SACAROSA) c.s.p 158 mg.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PACK AL / PVC - PCTFE; 28 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 15-30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (3): CORITENSIL AP 40
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CARVEDILOL FOSFATO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: CARVEDILOL FOSFATO 40 mg

- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 139,24 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 6,66 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,28 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 1,9 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,196 mg, TALCO 0,2 mg, CAPSULA (COLORANTE AZORUBINA FD&C (CI.14720) 1,5 mcg, COLORANTE AZUL N° 1 FD&C (CI. 42090) 8,5 mcg, DIOXIDO DE TITANIO (CI. 77891) 29,4 mcg, GELATINA c.s.) 63 mg.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PACK AL / PVC - PCTFE; 28 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 15-30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (4): CORITENSIL AP 80
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CARVEDILOL FOSFATO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: CARVEDILOL FOSFATO 80 mg
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 278,48 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 13,33 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,56 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 3,81 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,392 mg, TALCO 0,38 mg, CAPSULA (COLORANTE AMARILLO N° 10 D&C

(CI. 47005) 90,5 mcg, COLORANTE AMARILLO N° 6 FD&C (CI.15985) 2,3 mcg, DIOXIDO DE TITANIO (CI. 77891) 26,9 mcg, GELATINA c.s.) 98 mg.

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PACK AL / PVC - PCTFE; 28 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 15-30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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 ROUX - OCEFA S.A., Certificado de Autorización n° 47.337, en la Ciudad de Buenos Aires, 18 MAR 2014 .....

Expediente nº 1-47-1342/12-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 1776

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.