



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3589

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-5258/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEXOCARDIL / CARVEDILOL (COMPRIMIDOS 25 MG, 12,5 MG, 6,25 MG), autorizada por Certificado N° 52.703.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RP



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3589**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., para la especialidad medicinal denominada NEXOCARDIL / CARVEDILOL (COMPRIMIDOS 25 MG, 12,5 MG, 6,25 MG) autorizada por certificado Nº 52.703, 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 52.703 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 1-47-5258/10-7

DISPOSICIÓN Nº

**3589**

*mf*  
*rs*

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°....**3.5.8.9**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.703, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. 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: NEXOCARDIL
- Nombre/s Genérico/s: CARVEDILOL
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS 25 MG, 12,5 MG, 6,25 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7362/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-17324/05-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 25 MG	SACAROSA 80 MG, CROSPVIDONA 51 MG, LACTOSA 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 220 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, PVP 12 MG.	SACAROSA 64,80 MG, CROSPVIDONA 40,80 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,40 MG, LACTOSA 170,20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,20 MG, POLIVINILPIRRO- LIDONA (PVP) 9,60 MG.

25



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

COMPRIMIDOS 12,5 MG	SACAROSA 40 MG, CROSPVIDONA 25,50 MG, LACTOSA 4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 110 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, PVP 6 MG.	SACAROSA 32,40 MG, CROSPVIDONA 20,40 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,20 MG, LACTOSA 85,10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,60 MG, POLIVINILPIRRO- LIDONA (PVP) 4,80 MG.
COMPRIMIDOS 6,25 MG	SACAROSA 20 MG, CROSPVIDONA 12,75 MG, LACTOSA 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 55 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, PVP 3 MG.	SACAROSA 16,20 MG, CROSPVIDONA 10,20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,60 MG, LACTOSA 42,55 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,80 MG, POLIVINILPIRRO- LIDONA (PVP) 2,40.

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 NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., Certificado de Autorización n° 52.703, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
**19 MAY 2011**

Expediente N° 1-47-5258/10-7

DISPOSICIÓN N°

**3589**

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