



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2503

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-161/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ISOBLOC CR / CARVEDILOL FOSFATO (COMO HEMIHDRATO 20,36 MG; 40,71 MG) 20 mg; 40 mg respectivamente; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Certificado N°: 42.605, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2503

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

J,
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ISOBLOC CR; nombre/s genérico/s: CARVEDILOL FOSFATO (COMO HEMIHDRATO 20,36 MG; 40,71 MG) 20 mg; 40 mg respectivamente; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 42.605, la que será elaborada en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. sito en AVENIDA BOYACA 237/41 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2503

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

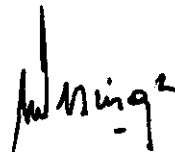
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-161/12-9

DISPOSICION Nº

2503

gs


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