



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**5552**

**BUENOS AIRES, 26 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016065-08-1 y agregado N° 1-0047-0000-004380-16-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11654/16 por la cual se autoriza la corrección de la Disposición N° 464/09, correspondiente al Kit Multiempaque denominado BI-MAXEN, compuesto por los productos MAXEN 10 / ENALAPRIL, certificado N° 39.921 y BIDECAR / CARVEDILOL, certificado N° 48.802.

Que por la Disposición N° 11654/16 se autoriza la corrección del primer párrafo del considerando, en el Artículo 1º, y en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que considera dar de baja a la disposición N° 11654/16 y autorizar mediante un nuevo proyecto de disposición la corrección solicitada.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

*Handwritten initials and marks:*  
UP U  
~  
^



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

DISPOSICIÓN N° **5552**

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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:**

**ARTÍCULO 1º.- Dése de baja la Disposición N° 11654/16 y Sustitúyase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 0464/09, el que quedará redactado de la siguiente manera:: "Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaque o Kit o Pack con cambio de nombre y modificación de prospectos para las especialidades medicinales denominadas MAXEN 10 / ENALAPRIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MALEATO DE ENALAPRIL 10 mg,**



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

DISPOSICIÓN Nº **5552**

Certificado 39.921; BIDECAR / CARVEDIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDIOL 12,5 mg, certificado Nº 48.802.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase el ARTICULO 1º de la Disposición Nº 0464/09, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. titular de las especialidades medicinales denominadas MAXEN 10 / ENALAPRIL, COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, certificado Nº 39.921; BIDECAR / CARVEDIOL, COMPRIMIDOS, CARVEDIOL 12,5 mg, certificado Nº 48.802, para su utilización la nueva presentación de venta multiempaque, Kit o Pack que se denominará BI-MAXEN, en envases conteniendo: 30 comprimidos de MAXEN 10 / ENALAPRIL y 30 comprimidos de BIDECAR / CARVEDIOL; 60 comprimidos de MAXEN 10 / ENALAPRIL y 60 comprimidos de BIDECAR / CARVEDIOL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 48.802, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.921 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5552**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016065-08-1 y agregado Nº 1-0047-0000-004380-16-1

DISPOSICION Nº **5552**

mb

**Dr. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5552**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.802 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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 del Producto/Genérico: MAXEN 10 / ENALAPRIL.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg.

Certificado: 39.921.

Nombre del Producto/Genérico: BIDECAR / CARVEDILOL.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 12,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3663/00.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006719-99-4

Certificado: 48.802.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación:	Envases conteniendo: 30 comprimidos recubiertos de	Envases conteniendo: 30 comprimidos de MAXEN 10 /



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	MAXEN 10 / ENALAPRIL y 30 comprimidos de BIDECAR / CARVEDIOL; 60 comprimidos recubiertos de MAXEN 10 / ENALAPRIL y 60 comprimidos de BIDECAR / CARVEDIOL.---	ENALAPRIL y 30 comprimidos de BIDECAR / CARVEDIOL; 60 comprimidos de MAXEN 10 / ENALAPRIL y 60 comprimidos de BIDECAR / CARVEDIOL.-----
--	--	---

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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización N° 48.802 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....  
**26 MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-016065-08-1 y agregado N° 1-0047-0000-004380-16-1

DISPOSICION N°

mb

**5552**

  
Dr. ROBERTO ELBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.