



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108798631-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-108798631-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VERATEN UD / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION EXTENDIDA, CARVEDILOL 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg; aprobado por Certificado N° 50.821.

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 envase primario y 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VERATEN UD / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE

LIBERACION EXTENDIDA, CARVEDILOL 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blister ALU + PVC/ALU/OPA.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes como se detalla a continuación: a) **Cada cápsula de liberación extendida de Veraten UD de 10 mg** contiene: Carvedilol fosfato (1) (como pellets al 14%) 10 mg, Cápsula de gelatina dura N°3 (verde – blanco) (2) 1 un. (1) Composición de los pellets de Carvedilol fosfato: Carvedilol 10 mg, Celulosa microcristalina 47,23 mg, Copolimero de ácido metacrílico 6,57 mg, Polivinilpirrolidona 5,92 mg, Talco 0,64 mg, Trietilcitrate 1,07 mg. (2) Composición de la cápsula dura N°3: FDC Amarillo 6(CI 15985) 0,001152 mg, FDC Amarillo 10 (CI 47005) 0,026880 mg, FDC Azul brillante (CI 42090) 0,023040 mg, Dióxido de titanio 0,315302 mg, Gelatina incolora 47,633626 mg. b) **Cada cápsula de liberación extendida de Veraten UD de 20 mg** contiene: Carvedilol fosfato (1) (como pellets al 14%) 20 mg, Cápsula de gelatina dura N°3 (escarlata – blanco) (2) 1 un. (1) Composición de los pellets de Carvedilol fosfato: Carvedilol fosfato 20 mg, Celulosa microcristalina 94,44 mg, Copolimero de ácido metacrílico 13,14 mg, Polivinilpirrolidona 11,86 mg, Talco 1,28 mg, Trietilcitrate 2,14 mg. (2) Composición de la cápsula dura N°3: Azorrubina (CI 14720) 0,04800 mg, FDC Azul brillante (CI 42090) 0,00048 mg, Dióxido de titanio 0,31530 mg, Gelatina incolora 47,63626 mg. c) **Cada cápsula de liberación extendida de Veraten UD de 40 mg** contiene: Carvedilol fosfato (como pellets al 14%) (1) 40 mg, Cápsula de gelatina dura N° 1 (azul – blanca) (2) 1 un. (1) Composición de los pellets de Carvedilol fosfato: Carvedilol fosfato 40 mg, Celulosa microcristalina 188,85 mg, Copolimero de ácido metacrílico 26,29 mg, Polivinilpirrolidona 23,71 mg, Talco 2,57 mg, Trietilcitrate 4,29 mg. (2) Composición de la cápsula dura N°1: Azorrubina (CI 14720) 0,001824 mg, FDC Azul brillante (CI 42090) 0,010640 mg, Dióxido de titanio 0,503569 mg, Gelatina incolora 75,483967 mg. d) **Cada cápsula de liberación extendida de Veraten UD de 80 mg** contiene: Carvedilol fosfato (como pellets al 14%) (1) 80 mg, Cápsula de gelatina dura N° 00 (blanca – blanca) (2) 1 un. (1) Composición de los pellets de Carvedilol fosfato: Celulosa microcristalina 377,71 mg, Copolimero de ácido metacrílico 52,57 mg, Polivinilpirrolidona 47,43 mg, Talco 5,14 mg, Trietilcitrate 8,57 mg. (2) Composición de la cápsula dura N° 00: Dióxido de titanio 0,0804 mg, Gelatina 121,9196 mg.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.821, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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.

EX-2019-108798631-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl

