



Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6995

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-453/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. 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 DILATREND AP 10; 20; 40 ; 80 / CARVEDILOL FOSFATO 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Que por Certificado N°: 39.251, 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

∩

vº
nº



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6995

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DILATREND AP 10; 20; 40; 80 nombre/s genérico/s: CARVEDILOL FOSFATO 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg ; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA; Certificado N° 39.251, la que será elaborada en DIFFUCAP EURAND S.A.C.I.F.I. sito en INGENIERO TORCUATO DI TELLA 936/68 - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -

Vº REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6995

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

JOSÉ RODÓ 6424 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-453/10-4

DISPOSICION N° 6995

vº

gs

RP

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