



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° 7 3 3 6

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-633/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA 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 CORITENSIL D / CARVEDILOL 25 mg.; HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

U' Que por Disposición N°: 1870/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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.

RP



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° 7336

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 ROUX OCEFA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CORITENSIL D; nombre/s genérico/s: CARVEDILOL 25 mg.; HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 54.961, la que será elaborada en ROUX - OCEFA S.A. sito en MEDINA 138 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA

rs



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° **7336**

ARGENTINA y Acondicionada en ARCANO S.A. sito en C.M.CHILAVERT
1124 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 nº 1-47-1110-633/10-6

DISPOSICION N° **7336**

gs

rd

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.