



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION N° **7541**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11582-08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CORAFEN-D/ Carvedilol-Hidroclorotiazida, en las concentraciones: 25 mg y 12,5 mg respectivamente, Forma Farmacéutica: Comprimidos; Certificado N° 53.888.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 34 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.



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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. a contratar un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CORAFEN-D/ Carvedilol- Hidroclorotiazida, en las concentraciones: 25 mg y 12,5 mg respectivamente, Forma Farmacéutica: Comprimidos; Certificado N° 53.888, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente por la firma MARIO A. CRICCA S.A. con domicilio en La Paz 1151, Martinez, Pcia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,



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

deberá correr agregado al Certificado n° 53.888, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-11582-08-3

DISPOSICION N° 7 5 4 1

vr

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7541**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.888, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CORAFEN D

Nombre/s Genérico/s: CARVEDILOL- HIDROCLOROTIAZIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, en las concentraciones: 25 mg y 12,5 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3757/07

Tramitado por expediente 1-47-23665-06-1

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	LABORATORIOS BERNABÓ S.A. con planta sito en Terrada 2340/46/48, CABA	LABORATORIOS BERNABÓ S.A. con planta sito en Terrada 2340/46/48, CABA y alternativamente en MARIO A. CRICCA S.A. con planta sito en La Paz 1151, Localidad Martínez, Prov. Bs.As.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*Handwritten signature and initials*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a LABORATORIOS BERNABÓ S.A. Titular del Certificado de  
Autorización nº 53.888 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente nº 1-47-11582-08-3

DISPOSICION nº **7541**

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**