



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

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

DISPOSICIÓN N° 6026

BUENOS AIRES,

01 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-4420-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la modificación de excipientes y la ampliación de la fecha de vencimiento para la especialidad medicinal denominada DILATREND / CARVEDILOL 50 MG (COMPRIMIDOS), Certificado n° 39251.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

rs



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6026**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a modificar los excipientes y ampliar la fecha de vencimiento de la especialidad medicinal denominada DILATREND / CARVEDILOL 50 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: Excipientes: AZUCAR REFINADA 50 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 20 MG, KOLLIDON K25 2 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 8 MG, CROSPVIDONA 31 MG, MAGNESIO ESTEARATO 1,5 MG. Y la nueva fecha de vencimiento: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

87  
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39251 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese

128



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

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

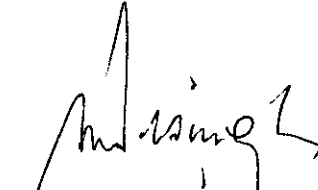
DISPOSICIÓN N° **6026**

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4420-10-9

DISPOSICIÓN N° **6026**

Ms  
RP



**DR. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.