



"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 6361

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-8763-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DILATREND AP 10, DILATREND AP 20, DILATREND AP 40 Y DILATREND AP 80 / CARVEDILOL FOSFATO (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA), Certificado nº 39251.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

24



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6361

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DILATREND AP 10, DILATREND AP 20, DILATREND AP 40 Y DILATREND AP 80 / CARVEDILOL FOSFATO (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA), los que en lo sucesivo serán: CONCENTRACION 10 MG: CELULOSA MICROCRISTALINA 17,42 MG, POLOXAMERO 188 20 MG, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 40 POLIOXIL 1,36 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C 15,56 MG, COPOLIMERO DE AMONIOMETACRILATO TIPO B 6,68 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 2,09 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,22 MG, ESFERAS DE AZUCAR 37,68 MG. CONCENTRACION 20 MG: CELULOSA MICROCRISTALINA 34,85 MG, POLOXAMERO 188 40 MG, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 40 POLIOXIL 2,72 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C 31,13 MG, COPOLIMERO DE AMONIOMETACRILATO TIPO B 13,36 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 4,19 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,44 MG. CONCENTRACION 40 MG: CELULOSA MICROCRISTALINA 69,69 MG, POLOXAMERO 188 80

01

rd



"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 **6 3 6 1**

MG, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 40 POLIOXIL 5,45 MG,
COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C 62,26 MG, COPOLIMERO
DE AMONIOMETACRILATO TIPO B 26,73 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA
MEDIA 8,38 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,89 MG. CONCENTRACION
80 MG: CELULOSA MICROCRISTALINA 139,38 MG, POLOXAMERO 188 160
MG, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 40 POLIOXIL 10,9 MG,
COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C 124,52 MG, COPOLIMERO
DE AMONIOMETACRILATO TIPO B 53,46 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA
MEDIA 16,76 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 17,78 MG.

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

Expediente nº 1-47-8763-10-1

DISPOSICIÓN Nº **6 3 6 1**
Nº **RD**

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