



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° 6617**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014127-06-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 6617**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6617

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CARVEDIOL TECHSPHERE y nombre/s genérico/s CARVEDIOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6617**

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO Nº \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en  
la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se  
autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta  
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote  
a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación  
de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco  
(5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades  
Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole  
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos  
I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo  
correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014127-06-8

DISPOSICIÓN Nº: **6617**

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.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:  
**6617**

Nombre comercial: CARVEDILOL TECHSPHERE.

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66, DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS  
AIRES (LABORATORIO FRASCA SRL).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: CARVEDILOL TECHSPHERE 6.25 mg.

Clasificación ATC: CO7B.

5,

Indicación/es autorizada/s: CARVEDILOL ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE LA  
HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE SER UTILIZADO COMO MONOFARMACO O  
EN COMBINACION CON OTROS HIPOTENSORES ESPECIALMENTE DIURÉTICOS,  
TIAZIDICOS, ANGOR PECTORIS. CARVEDILOL ESTA INDICADO EN LA  
INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA ICC - SINTOMATICA PARA REDUCIR



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

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

6617

LA MORTALIDAD Y LA HOSPITALIZACION POR CAUSAS CARDIOVASCULARES. PUEDE UTILIZARSE COMO COMPLEMENTO DEL MANEJO FARMACOLOGICO STANDAR DE LA - ICC- O AQUELLOS QUE POR CUALQUIER CAUSA NO ESTUVIERAN RECIBIENDO DIGITALICOS INHIBIDOR DE LA ECA HIDRALAZINA O NITRATOS.

Concentración/es: 6.25 mg de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6.25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, LACTOSA 25 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7.5 mg, TWEEN 80 2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 25 mg, POVIDONA 4 mg, AEROSIL 200 10 mg, CROSPVIDONA 10 mg, HIPROMELOSA 15 mg, POLIETILENGLICOL 400 3 mg, SACAROSA 10 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

?

✓



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

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

**6617**

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CARVEDILOL TECHSPHERE 12.5 mg.

Clasificación ATC: CO7B.

Indicación/es autorizada/s: CARVEDILOL ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE SER UTILIZADO COMO MONOFARMACO O EN COMBINACION CON OTROS HIPOTENSORES, ESPECIALMENTE DIURÉTICOS, TIAZIDICOS, ANGOR PECTORIS. CARVEDILOL ESTA INDICADO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA ICC - SINTOMATICA PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y LA HOSPITALIZACION POR CAUSAS CARDIOVASCULARES. PUEDE UTILIZARSE COMO COMPLEMENTO DEL MANEJO FARMACOLOGICO STANDAR DE LA - ICC- O AQUELLOS QUE POR CUALQUIER CAUSA NO ESTUVIERAN RECIBIENDO DIGITALICOS INHIBIDOR DE LA ECA HIDRALAZINA O NITRATOS.

Concentración/es: 12.5 mg de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 12.5 mg..

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, LACTOSA 35 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7.5 mg, TWEEN 80 2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 35 mg, POVIDONA 4 mg, AEROSIL 200 15 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 1 mg,

87  
-



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

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

6617

CROSPROVIDONA 12 mg, HIPROMELOSA 20 MG, POLIETILENGLICOL 400 3 mg,  
SACAROSA 10 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000  
COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y  
1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: CARVEDIOL TECHSPHERE 25 mg.

Clasificación ATC: CO7B.

Indicación/es autorizada/s: CARVEDIOL ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE LA  
HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE SER UTILIZADO COMO MONOFARMACO O  
EN COMBINACION CON OTROS HIPOTENSORES, ESPECIALMENTE DIURÉTICOS,  
TIAZIDICOS, ANGOR PECTORIS. CARVEDIOL ESTA INDICADO EN LA  
INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA ICC - SINTOMATICA PARA REDUCIR

Handwritten signature and mark.





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

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

6617

LA MORTALIDAD Y LA HOSPITALIZACION POR CAUSAS CARDIOVASCULARES. PUEDE UTILIZARSE COMO COMPLEMENTO DEL MANEJO FARMACOLOGICO STANDAR DE LA - ICC- O AQUELLOS QUE POR CUALQUIER CAUSA NO ESTUVIERAN RECIBIENDO DIGITALICOS INHIBIDOR DE LA ECA HIDRALAZINA O NITRATOS.

Concentración/es: 25 mg. de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, SACAROSA 20 mg, LACTOSA 50 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9 mg, TWEEN 80 3 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 50 mg, POVIDONA 6 mg, AEROSIL 200 20 mg, CROSPVIDONA 17 mg, HIPROMELOSA 30 mg, POLIETILENGLICOL 400 4 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 1 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

07 Presentación: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000  
- COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

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

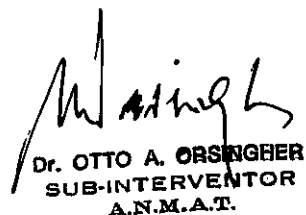
**6617**

Forma de conservación: hasta: TEMPERATURA AMBIENTE; HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**6617**

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



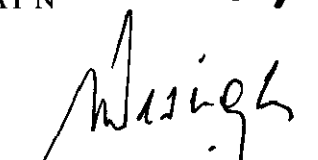


Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N° **6617**

  
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.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014127-06-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6617**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CARVEDILOL TECHSPHERE.

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66, DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO FRASCA SRL).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: CARVEDILOL TECHSPHERE 6.25 mg.

Clasificación ATC: CO7B.

Indicación/es autorizada/s: CARVEDILOL ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE LA



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

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

HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE SER UTILIZADO COMO MONOFARMACO O EN COMBINACION CON OTROS HIPOTENSORES ESPECIALMENTE DIURÉTICOS, TIAZIDICOS, ANGOR PECTORIS. CARVEDILOL ESTA INDICADO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA ICC - SINTOMATICA PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y LA HOSPITALIZACION POR CAUSAS CARDIOVASCULARES. PUEDE UTILIZARSE COMO COMPLEMENTO DEL MANEJO FARMACOLOGICO STANDAR DE LA - ICC- O AQUELLOS QUE POR CUALQUIER CAUSA NO ESTUVIERAN RECIBIENDO DIGITALICOS INHIBIDOR DE LA ECA HIDRALAZINA O NITRATOS.

Concentración/es: 6.25 mg de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6.25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, LACTOSA 25 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7.5 mg, TWEEN 80 2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 25 mg, POVIDONA 4 mg, AEROSIL 200 10 mg, CROSPVIDONA 10 mg, HIPROMELOSA 15 mg, POLIETILENGLICOL 400 3 mg, SACAROSA 10 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.



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

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

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CARVEDILOL TECHSPHERE 12.5 mg.

Clasificación ATC: CO7B.

Indicación/es autorizada/s: CARVEDILOL ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE SER UTILIZADO COMO MONOFARMACO O EN COMBINACION CON OTROS HIPOTENSORES, ESPECIALMENTE DIURÉTICOS, TIAZIDICOS, ANGOR PECTORIS. CARVEDILOL ESTA INDICADO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA ICC - SINTOMATICA PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y LA HOSPITALIZACION POR CAUSAS CARDIOVASCULARES. PUEDE UTILIZARSE COMO COMPLEMENTO DEL MANEJO FARMACOLOGICO STANDAR DE LA - ICC- O AQUELLOS QUE POR CUALQUIER CAUSA NO ESTUVIERAN RECIBIENDO DIGITALICOS INHIBIDOR DE LA ECA HIDRALAZINA O NITRATOS.

Concentración/es: 12.5 mg de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

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

Genérico/s: CARVEDILOL 12.5 mg..

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, LACTOSA 35 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7.5 mg, TWEEN 80 2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 35 mg, POVIDONA 4 mg, AEROSIL 200 15 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 1 mg, CROSPVIDONA 12 mg, HIPROMELOSA 20 MG, POLIETILENGLICOL 400 3 mg, SACAROSA 10 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5  
· Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: CARVEDILOL TECHSPHERE 25 mg.

Clasificación ATC: CO7B.

Indicación/es autorizada/s: CARVEDILOL ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE LA  
↗



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

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

HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE SER UTILIZADO COMO MONOFARMACO O EN COMBINACION CON OTROS HIPOTENSORES, ESPECIALMENTE DIURÉTICOS, TIAZIDICOS, ANGOR PECTORIS. CARVEDIOL ESTA INDICADO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA ICC - SINTOMATICA PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y LA HOSPITALIZACION POR CAUSAS CARDIOVASCULARES. PUEDE UTILIZARSE COMO COMPLEMENTO DEL MANEJO FARMACOLOGICO STANDAR DE LA - ICC- O AQUELLOS QUE POR CUALQUIER CAUSA NO ESTUVIERAN RECIBIENDO DIGITALICOS INHIBIDOR DE LA ECA HIDRALAZINA O NITRATOS.

Concentración/es: 25 mg. de CARVEDIOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDIOL 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, SACAROSA 20 mg, LACTOSA 50 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9 mg, TWEEN 80 3 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 50 mg, POVIDONA 6 mg, AEROSIL 200 20 mg, CROSPVIDONA 17 mg, HIPROMELOSA 30 mg, POLIETILENGLICOL 400 4 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 1 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000





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

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

COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y

1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: hasta: TEMPERATURA AMBIENTE; HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.


Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado N° **55842**, en

la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **26 OCT 2010** de \_\_\_\_ ,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**6617**

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

PROYECTO DE PROSPECTO

**CARVEDIOL TECHSPHERE**

**Carvedilol**

**Comprimidos Recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Fórmulas:**

**CARVEDIOL TECHSPHERE 6.25 mg**

Cada comprimido recubierto contiene

Carvedilol	6.25 mg
Lactosa pH 200	25 mg
Almidón Glicolato sódico	25 mg
Crospovidona	10 mg
Hipromelosa	15 mg
Aerosil 200	10 mg
Estearato de Magnesio	4 mg
Povidona	4 mg
<b>Recubrimiento</b>	
PEG 400	3 mg
Tween 80	2 mg
Dioxido de Titanio	7.5 mg
Sacarosa	10 mg

**CARVEDIOL TECHSPHERE 12.5 mg**

Cada comprimido recubierto contiene

Carvedilol	12.5 mg
Lactosa pH 200	35 mg
Almidón Glicolato sódico	35 mg
Crospovidona	12 mg
Hipromelosa	20 mg
Aerosil 200	15 mg
Estearato de Magnesio	6 mg
Povidona	4 mg
<b>Recubrimiento</b>	
PEG 400	3 mg
Tween 80	2 mg
Dioxido de Titanio	7.5 mg
Sacarosa	10 mg
Amarillo ocase FCF Iaca aluminica	1 mg

**CARVEDIOL TECHSPHERE 25 mg**

Cada comprimido recubierto contiene

Carvedilol	25 mg
Lactosa pH 200	50 mg
Almidón Glicolato sódico	50 mg
Crospovidona	17 mg
Hipromelosa	30 mg
Aerosil 200	20 mg
Estearato de Magnesio	8 mg
Povidona	6 mg
<b>Recubrimiento</b>	
PEG 400	4 mg
Tween 80	3 mg
Dioxido de Titanio	9 mg
Sacarosa	20 mg
Azul brillante FCF Iaca aluminica	1 mg

**EUGENIO B. EJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten Signature]*  
MANUELA ANDREA GASSOL  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
APODERADA

**Acción Terapéutica:** Hipotensor.

**FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:**

**Absorción y distribución:** El carvedilol se absorbe rápidamente después de su administración oral, alcanzando la concentración sérica máxima en aproximadamente 1 hora. Alrededor del 99% de carvedilol se encuentra unido a proteínas plasmáticas. Su volumen de distribución es de cerca de 2 l/kg y se incrementa en pacientes con cirrosis hepática. Es raro observar acumulación de carvedilol con su uso a largo plazo, siempre que se utilice como se recomienda en la sección correspondiente.

**Metabolismo:** Se ha determinado que el carvedilol sufre un metabolismo activo tanto en modelos animales como en humanos, generando una variedad de metabolitos que son eliminados por vía biliar. Los cambios que sufre por el efecto de primer paso son entre el 60 y el 75%. Han sido identificados 3 metabolitos con actividad  $\beta$ -bloqueadora generados por desmetilación e hidroxilación del anillo fenólico. Alcanzan concentraciones de alrededor del 10% de las alcanzadas por carvedilol. Con base en estudios clínicos, se ha demostrado que el metabolito 4'-hidroxifenol es un  $\beta$ -bloqueante aproximadamente 13 veces más potente que el carvedilol.

**Eliminación:** La vida media de carvedilol es entre 6 y 10 horas. Presenta una depuración plasmática de 590 ml/min. Su eliminación es primordialmente por vía biliar. El resto del proceso se realiza a través de la excreción renal de los metabolitos.

**Biodisponibilidad:** La biodisponibilidad absoluta en humanos es aproximadamente del 25%.

No se ve afectada por los alimentos, aunque se prolonga el período de la concentración máxima en el plasma. En pacientes con daño hepático, llega hasta un 80% debido a la reducción del efecto de primer paso.

**Mecanismos de acción:** El carvedilol es la mezcla racémica de 2 estereoisómeros, ambos con capacidad de bloqueo de los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos. El bloqueo  $\beta$ -adrenérgico no selectivo se asocia al enantiómero levorrotatorio. Su doble mecanismo de acción contenido en una sola molécula, le permite una reducción de la presión arterial a través de acciones farmacológicas complementarias.

Por su acción  $\beta$ -bloqueadora no selectiva suprime al sistema renina-angiotensina-aldosterona. Al reducir la actividad de la renina plasmática previene la retención de líquidos. No tiene acción simpaticomimética intrínseca.

Reduce la resistencia vascular periférica por su acción vasodilatadora mediada principalmente por bloqueo de los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos. A dosis mayores a las utilizadas regularmente, se ha demostrado en estudios preclínicos, bloqueo de los canales de calcio.

El carvedilol modula neurohormonalmente, debido a su acción múltiple, actuando a través de su efecto antioxidante, antiateroscleroso y antirremodelador.

La experiencia del uso en humanos del carvedilol ha mostrado que el equilibrio entre sus acciones  $\beta$ -bloqueadora y vasodilatadora, traen como consecuencia los siguientes beneficios: mantenimiento de la función miocárdica al no afectar la fracción de expulsión ventricular izquierda, regulación de la frecuencia cardíaca, flujo y función renal inalterados, disminución de las resistencias periféricas.

Recientemente, se están estudiando sus efectos en el endotelio vascular y en las membranas del tejido cardíaco y cerebral mediados, al parecer, por una potente acción antioxidante. También se han descrito efectos benéficos sobre los vasos sanguíneos, debido a la inhibición de la proliferación y migración de las células del músculo liso vascular y la prevención de la formación de la neointima que ocurre con el daño vascular.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

**Indicaciones:** Tratamiento de hipertensión arterial. Tratamiento de angina de pecho. Tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, como auxiliar del tratamiento estándar. Tratamiento de disfunción ventricular izquierda después de infarto.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Uso oral.

**Hipertensión arterial:** En adultos debe iniciarse con 12.5 mg durante los primeros dos días continuando con 25 mg diariamente. Alternativamente, iniciarse con 6.25 mg dos veces al día y después de una o dos semanas incrementar a 12.5 mg dos veces al día.

Si no se logra el adecuado control de la presión podrá incrementarse la dosis a intervalos no menores a dos semanas hasta la dosis máxima recomendada de 50 mg al día en una sola toma o dividida cada 12 horas. En los ancianos, la dosis inicial de 12.5 mg puede ser suficiente para el control satisfactorio de algunos pacientes de este grupo de edad. Si no se logra el adecuado control de la presión podrá incrementarse la dosis a intervalos no menores a dos semanas hasta alcanzar, en caso necesario, la dosis máxima de 50 mg al día en una o dos tomas.

**Disfunción ventricular izquierda después de infarto:** La dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 6.25 mg cada 12 horas durante los primeros 3 a 10 días, si se tolera llevar la dosis

a 12.5 mg cada 12 horas y finalmente a 25 mg cada 12 horas. En pacientes sintomáticos utilizar menor dosis inicial.

**Insuficiencia cardíaca congestiva sintomática:** La dosis debe ser individualizada y estrechamente supervisada por el médico durante la fase de aumento progresivo de dosis. En aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento con un diurético, un digitálico y/o un inhibidor de la ECA, deberán estabilizarse las dosis de estos medicamentos antes de iniciar con carvedilol. La dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 3.125 mg cada 12 horas durante 2 semanas. Si la dosis es tolerada, puede incrementarse a 6.25 mg cada 12 horas, posteriormente incrementar a intervalos no menores a dos semanas hasta 12.5 mg cada 12 horas y, finalmente hasta la dosis máxima de 25 mg cada 12 horas en pacientes de hasta 85 kg de peso y de 50 mg cada 12 horas si el paciente pesa más de 85 kg.

Antes de cada aumento en la dosis del paciente, el médico tratante deberá evaluar si existen síntomas de progresión de la insuficiencia cardíaca o de vasodilatación excesiva. En caso de progresión incipiente de la insuficiencia cardíaca o de retención de líquidos, deberá tratarse aumentando o iniciando la dosis de diurético. Si persisten los síntomas, puede reducirse la dosis del inhibidor de la ECA (si lo estuviera recibiendo) seguido de la disminución de la dosis de carvedilol en caso necesario. En estos casos, la dosis del carvedilol no deberá incrementarse hasta haberse estabilizado los síntomas mencionados. Ocasionalmente puede ser necesario suspender temporalmente el carvedilol. Si la suspensión es por más de 2 semanas, el tratamiento debe reiniciarse de nuevo con 3.125 mg cada 12 horas y aumentar progresivamente la dosis de la forma descrita anteriormente.

**Angina de pecho:** En adultos debe iniciarse con 12.5 mg cada 12 horas durante los primeros dos días continuando con 25 mg cada 12 horas.

**Método de administración:** Deberán tragarse los comprimidos con abundante líquido. Se recomienda tomar el carvedilol junto con los alimentos para retardar su periodo de absorción y reducir aún más la incidencia de efectos ortostáticos.

**Duración y discontinuación del tratamiento:** La duración del tratamiento con carvedilol es generalmente prolongada. No debe suspenderse el tratamiento en forma abrupta sino disminuir la dosis en forma gradual a lo largo de dos semanas para evitar efectos de rebote. Esta disminución progresiva es especialmente importante en pacientes con enfermedad arterial coronaria concomitante.

#### CONTRAINDICACIONES:

CARVEDILOL TECHSPHERE no debe usarse en pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada clase funcional IV (de la New York Heart Association) que requiera tratamiento inotrópico intravenoso, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica que curse con componente broncospástico, disfunción hepática clínicamente manifiesta, bloqueo auriculoventricular de 2do. o 3er. grados, bradicardia severa (< 50 latidos/min), choque cardiogénico, síndrome del seno enfermo (incluyendo bloqueo sinoatrial), hipotensión severa (presión arterial sistólica < 85 mmHg), hipersensibilidad al medicamento.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe advertirse al paciente que pueden presentarse mareos o ligero aturdimiento en las primeras horas del inicio del tratamiento. Se recomienda durante ese lapso, evitar manejar y realizar tareas que pudieran implicar algún riesgo. La dosis debe ser reducida si el paciente presenta bradicardia (frecuencia cardíaca menor a 55 lat/ minutos).

El carvedilol debe ser utilizado con cautela en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva tratados con digital, diuréticos y/o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, ya que tanto el carvedilol y la digital disminuyen la velocidad de conducción auriculoventricular. En pacientes con insuficiencia cardíaca puede ocurrir agravamiento de la insuficiencia cardíaca o retención de líquidos durante la fase de aumento progresivo de la dosis del medicamento. En tal caso, se debe considerar aumentar la dosis de diurético o iniciarlo, antes de proseguir al siguiente nivel de dosis. Ocasionalmente puede ser necesario disminuir o suspender temporalmente la dosis del medicamento, lo cual no excluye la reinstalación posterior del mismo, con resultados favorables.

En general no se recomienda la administración de  $\beta$ -bloqueadores en pacientes con broncospasmo. Sin embargo, en pacientes sin componente alérgico predominante y con hipertensión arterial que no responden al manejo con otros antihipertensivos, se puede administrar carvedilol con precaución.

Los pacientes con antecedentes de psoriasis sólo deberán recibir agentes  $\beta$ -bloqueadores como carvedilol cuando se haya evaluado cuidadosamente el índice riesgo/beneficio. La administración del medicamento puede enmascarar los síntomas de tirotoxicosis. Como con otros agentes  $\beta$ -bloqueadores, el carvedilol puede interferir con el estado de alerta. Esto puede suceder particularmente al iniciar o ajustar el medicamento y si se ingieren bebidas alcohólicas durante el mismo. El tratamiento con  $\beta$ -bloqueadores puede incrementar la sensibilidad hacia alérgenos y la gravedad de las reacciones de hipersensibilidad.

Deberá informarse a los usuarios de lentes de contacto sobre la posibilidad de reducción en la

cantidad de lágrima.

**Interacciones medicamentosas y de otro género:** Como otros agentes  $\beta$ -bloqueadores, el carvedilol puede potenciar la acción de otros medicamentos antihipertensivos (p.ej.  $\alpha_1$  - receptor antagonista) o hipotensión como parte de los efectos adversos.

Como con otros agentes  $\beta$ -bloqueadores, debe vigilarse estrechamente el ECG y la presión arterial de los pacientes cuando se administren concomitantemente medicamentos antiarrítmicos clase 1 o calcioantagonistas del tipo del verapamil o diltiazem; estos medicamentos no deben ser administrados por vía intravenosa junto con carvedilol.

Durante la administración concomitante de carvedilol y digoxina, se observó un incremento de aproximadamente el 16% en los niveles de digoxina en pacientes con hipertensión arterial. Se recomienda monitorear los niveles de digoxina cuando se inicie, ajuste o suspenda el tratamiento con carvedilol.

Cuando deba suspenderse el tratamiento conjunto del medicamento y clonidina, el carvedilol debe ser retirado varios días antes de empezar a disminuir la dosis de clonidina. Pueden potenciarse el efecto de la insulina o de los hipoglucemiantes orales. Es posible que se enmascaren o atenúen los signos y síntomas de hipoglucemia (principalmente la taquicardia) por lo que se recomienda el monitoreo periódico de la glucosa sanguínea.

Debe tenerse cuidado en aquellos pacientes que se encuentren recibiendo rifampicina o medicamentos similares que pueden disminuir los niveles séricos del carvedilol o cimetidina que pueden incrementarlos. Durante la anestesia se deberá poner especial atención en la sinergia de los efectos hipotensor e inotrópico negativo del medicamento con algunos anestésicos.

La administración concomitante con glucósidos puede prolongar el tiempo de conducción AV.

**Embarazo y lactancia:** No se cuenta con experiencia clínica adecuada sobre el uso del medicamento en mujeres embarazadas. No debe utilizarse carvedilol durante el embarazo a menos que el beneficio potencial sea mayor al posible riesgo sobre el feto. No se cuenta con información sobre si el carvedilol y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna por lo que no se recomienda la administración del medicamento durante la lactancia.

**Uso pediátrico:** la seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.

**Uso en ancianos:** excepto en hipertensión arterial, se emplea el mismo esquema de dosificación que en adultos jóvenes.

**Uso en pacientes con deficiencia renal y crónicos en hemodiálisis:** no se requiere ajustar la dosis.

**Uso en pacientes con deficiencia hepática:** contraindicado en deficiencia hepática severa. En caso de deficiencia hepática moderada o leve, utilizar con gran precaución y ajustar la dosis mediante observación clínica.

**REACCIONES ADVERSAS:** A continuación se enumeran los eventos adversos más frecuentemente observados con el carvedilol en los estudios clínicos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y que no se presentaron con incidencia equivalente en el grupo placebo.

**Sistema nervioso central:** Ocasionalmente al inicio del tratamiento pueden presentarse mareos, dolor de cabeza o fatiga. Raramente, disturbios en el sueño, depresión o parestesia.

**Sistema cardiovascular:** Ocasionalmente, bradicardia, hipotensión postural y, algunas veces, síncope, principalmente al inicio del tratamiento. Algunas personas presentan trastornos de la circulación periférica (miembros fríos). En casos aislados se han reportado bloqueo auriculoventricular, angina de pecho y exacerbación de los síntomas de pacientes con fenómeno de Raynaud o claudicación intermitente. Se han reportado progresión de la insuficiencia cardíaca y edema periférico.

En pacientes con insuficiencia cardíaca pueden presentar disnea, en casos aislados se ha reportado edema en diferentes partes del cuerpo y de intensidad variable, además de bloqueo auriculoventricular y agravamiento de la insuficiencia cardíaca, particularmente durante la fase de aumento progresivo de la dosis.

**Sistema gastrointestinal:** Ocasionalmente trastornos digestivos (como náusea, dolor abdominal, diarrea) y en ocasiones, constipación y vómito.

**Piel y tejidos blandos:** Raramente puede presentarse exantema, en casos aislados urticaria, prurito y liquen plano. Puede presentarse psoriasis o si existen las lesiones, exacerbarse.

**Química sanguínea y hematología:** Casos aislados de cambios en las transaminasas séricas, trombocitopenia y leucopenia.

**Metabólicos:** Hiperglucemia (en pacientes con diabetes mellitus preexistente). En casos aislados puede presentarse incremento de peso e hipercolesterolemia en pacientes con insuficiencia cardíaca.

**Sistema respiratorio:** Algunas veces congestión nasal, asma y disnea en personas con predisposición.

**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE ARGENTINAS A.S.  
DIRECCIÓN TÉCNICA

**MARIA ALEJANDRA CABROL**  
TECHSPHERE ARGENTINAS A.S.  
APODERADA

Otros: Dolor en las extremidades, reducción de las lágrimas, algún caso de impotencia sexual, trastornos visuales y enrojecimiento ocular, sequedad de boca y problemas para la visión. Anormalidades en la percepción visual y, raramente, trastornos de la función renal. El perfil de eventos adversos asociados al uso del medicamento en el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial y de la enfermedad coronaria cardíaca es similar al observado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca pero con una incidencia menor.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

**Síntomas:** en caso de sobredosificación accidental o intencional puede existir hipotensión severa, bradicardia, insuficiencia cardíaca, choque cardiogénico y paro cardiorrespiratorio. También pueden ocurrir trastornos respiratorios, broncospasmo, vómito, trastornos del estado de vigilia y convulsiones generalizadas.

**Tratamiento orientativo de la sobredosis:** Además de las medidas generales de emergencia deberá tenerse especial cuidado en el monitoreo de los signos vitales inclusive en unidades de terapia intensiva si fuera necesario. Se puede requerir de alguno o algunos de los siguientes tratamientos de apoyo:

Atropina: 0.5 a 2 mg I.V. (para bradicardia acentuada).

Glucagón: Iniciando con 1 a 10 mg I.V. seguida de infusión continua a dosis de 2 a 5 mg/h (como apoyo a la función cardiovascular).

Se pueden utilizar simpaticomiméticos de acuerdo al peso corporal y efecto logrado; dobutamina, isoprenalina, orciprenalina o adrenalina.

Si hay predominio de colapso vascular debe utilizarse la epinefrina o norepinefrina, monitoreando constantemente las condiciones circulatorias.

En casos excepcionales de falta de respuesta a los medicamentos para el manejo de la bradicardia deberá instalarse un marcapasos.

Se pueden utilizar broncodilatadores para el broncospasmo y diazepam o clonazepam en caso de crisis convulsivas.

La duración del tratamiento con los antídotos apropiados deberá tomar en cuenta la vida media prolongada del carvedilol y su redistribución de otros compartimientos por lo que deberá continuarse por un tiempo suficiente, dependiendo de la severidad de la sobredosis hasta que el paciente se estabilice.

**Presentaciones:**

Carvedilol Techsphere en todas sus concentraciones se presenta en envases por 7, 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Proteger de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.:

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

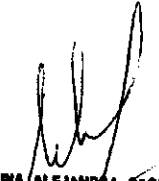
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: marzo de 2010.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO



**MARÍA ALEJANDRA CASSOL**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
ABODERADA

**PROYECTO DE ROTULOS**

**CARVEDILOL TECHSPHERE 6.25 MG**

**CARVEDILOL**

**7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VENTA BAJO RECETA**

Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Carvedilol 6.25 mg. Excipientes (lactosa, almidón glicolato sódico, crospovidona, hipromelosa, aerosil 200, estearato de magnesio, povidona, PEG 400, Tween 80, dióxido de titanio, sacarosa) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Proteger de la luz.

Espe. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

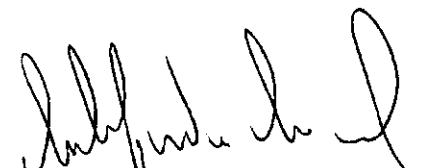
Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

*Nota:* las presentaciones de 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

  
**MARÍA ALEJANDRA CASSOL**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
APODERADA

  
**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

**CARVEDILOL TECHSPHERE 6.25 MG**

**CARVEDILOL**

**100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VENTA BAJO RECETA**

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Carvedilol 6.25 mg. Excipientes (lactosa, almidón glicolato sódico, crospovidona, hipromelosa, aerosil 200, estearato de magnesio, povidona, PEG 400, Tween 80, dióxido de titanio, sacarosa) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Proteger de la luz.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

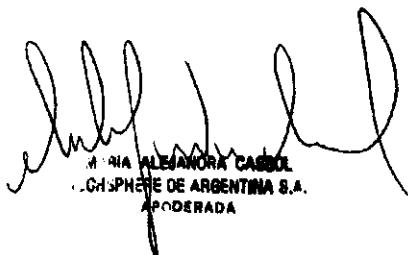
Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

*Nota:* las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

  
MARÍA ALEJANDRA CASBOL  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
APODERADA

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO





6617



**CARVEDIOL TECHSPHERE 12.5 MG**

**CARVEDIOL**

**7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VENTA BAJO RECETA**

Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Carvedilol 6.25 mg. Excipientes (lactosa, almidón glicolato sódico, crospovidona, hipromelosa, aerosil 200, estearato de magnesio, povidona, PEG 400, Tween 80, dióxido de titanio, sacarosa) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Proteger de la luz.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

*Nota:* las presentaciones de 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

  
MARIA ALEJANDRA CASSOL  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
APODERADA

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

**CARVEDIOL TECHSPHERE 12.5 MG**

**CARVEDIOL**

**100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VENTA BAJO RECETA**

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Carvedilol 6.25 mg. Excipientes (lactosa, almidón glicolato sódico, crospovidona, hipromelosa, aerosil 200, estearato de magnesio, povidona, PEG 400, Tween 80, dióxido de titanio, sacarosa) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Proteger de la luz.

Espe. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

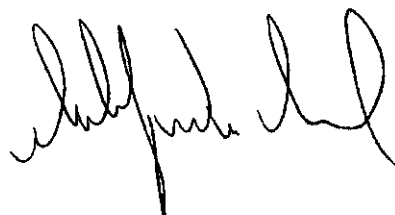
Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

*Nota:* las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO





**CARVEDILOL TECHSPHERE 25 MG**

**CARVEDILOL**

**7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VENTA BAJO RECETA**

Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Carvedilol 6.25 mg. Excipientes (lactosa, almidón glicolato sódico, crospovidona, hipromelosa, aerosil 200, estearato de magnesio, povidona, PEG 400, Tween 80, dióxido de titanio, sacarosa) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Proteger de la luz.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

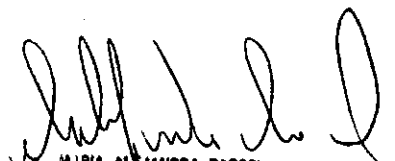
Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

*Nota:* las presentaciones de 10, 14, 21, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

  
MARÍA ALEJANDRA CASSOL  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
APODERADA

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO



6617 

**CARVEDILOL TECHSPHERE 25 MG**

**CARVEDILOL**

**100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VENTA BAJO RECETA**

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Carvedilol 6.25 mg. Excipientes (lactosa, almidón glicolato sódico, crospovidona, hipromelosa, aerosil 200, estearato de magnesio, povidona, PEG 400, Tween 80, dióxido de titanio, sacarosa) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Proteger de la luz.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

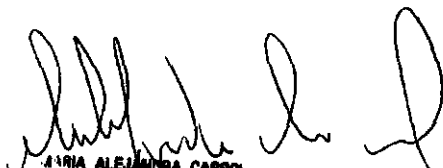
Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

*Nota:* las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

  
MARIA ALEJANDRA CASSOL  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
APODERADA

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO