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

DISPOSICIÓN Nº 7071

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-10.781/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VERATEN UD 40 / CARVEDILOL FOSFATO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 MG) – VERATEN UD 80 / CARVEDILOL FOSFATO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 80 MG) autorizada por Certificado Nº 50.821.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada VERATEN UD 40 / CARVEDILOL FOSFATO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 MG) – VERATEN UD 80 / CARVEDILOL FOSFATO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 80 MG) autorizada por certificado Nº 50.821, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 50.821, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 7071

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10.781/11-4.

DISPOSICIÓN Nº 7071

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....7071....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.821, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: VERATEN UD 40 – VERATEN UD 80
- Nombre/s Genérico/s: CARVEDILOL FOSFATO
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 MG 80 MG.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2102/03
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-7421/02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 MG:	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 110 MG, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 47 MG, DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNÉSIO 2 MG, LAURIL SUL-	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 110 MG, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 47 MG, DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL 1 MG, ESTEÁRATO DE MAGNÉSIO 2 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 6,04

	FATO DE SODIO 4 MG, CÁPSULA DE GELATINA DUA N° 2 1 UN.	MG, CÁPSULA DE GELATINA DURA N° 2 1 UN.
CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 80 MG:	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 160 MG, FOSFATO DE CÁLCIO ANHIDRO 6,25 MG, DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL 1,25 MG, ESTEÁRATO DE MAGNÉSIO 2,5 MG, CÁPSULAS DE GELATINA DURA N° 0 1 UN.	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 160 MG, FOSFATO DE CÁLCIO ANHIDRO 6,25 MG, DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL 1,25 MG, ESTEÁRATO DE MAGNÉSIO 2,5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2,5 MG, CÁPSULAS DE GELATINA DURA N° 0 1 UN.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.,Certificado de Autorización n° 50.821 , en la Ciudad de Buenos Aires, 14 OCT 2011 .....

Expediente N° 1-47-10.781/11-4

DISPOSICIÓN N° 7071

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