



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **8190**

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007133-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ENTARSOL / CARVEDILOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5958/04 y Certificado Nº 51.731.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

10



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° 8190

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENTARSOL / CARVEDILOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.731 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

42  
9  
12  
C



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **8190**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007133-15-6

DISPOSICIÓN Nº **8190**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten initials and marks]*



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8190**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.731 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ENTARSOL / CARVEDILOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5958/04.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-015508-03-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos de 6,25 mg, 12,5 mg y 25 mg, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases con 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos de 6,25 mg, 12,5 mg y 25 mg, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases con 700 comprimidos recubiertos de 6,25 mg, 12,5 mg y 25 mg, para Uso Hospitalario Exclusivo destinados a su exportación a la República Bolivariana de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	Venezuela.-
--	-------------

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.731 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....

del mes de .... **06 OCT 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-007133-15-6

DISPOSICIÓN N° **8 1 9 0**

Jfs

*Handwritten initials and signature*

*Handwritten signature*  
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.