



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 11654

BUENOS AIRES, 19 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016065-08-1 y agregado N° 1-0047-0000-004380-16-1 y Disposición N° 0464/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0464/09 por la cual se autoriza el Kit Multiempaque denominado BI - MAXEN, compuesto por las especialidades medicinales MAXEN 10 / ENALAPRIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENALAPRIL 10 mg, certificado N° 39.921 y por la especialidad medicinal BIDECAR / CARVEDILOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 12,5 mg, certificado N° 48.802.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, en el Artículo 1º, en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la forma farmacéutica descripta para producto MAXEN 10.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11654

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 0464/09, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaquete o Kit o pack con cambio de nombre y



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

DISPOSICIÓN N° - 11654

modificación de prospectos para las especialidades medicinales denominadas MAXEN 10 / ENALAPRIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL 10 mg, certificado N° 39.921; BIDECAR / CARVEDILOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 12,5 mg, certificado N° 48.802.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el Artículo 1º De la Disposición N° 0464/09, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. titular de las especialidades medicinales denominadas MAXEN 10 / ENALAPRIL, COMPRIMIDOS, ENALAPRIL 10 mg, certificado N° 39.921; BIDECAR / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 12,5 mg, certificado N° 48.802, para su utilización la nueva presentación de venta Multiempaque, Kit o Pack. Que se denominara BI - MAXEN, en envases conteniendo: 30 comprimidos de MAXEN 10 / ENALAPRIL Y 30 comprimidos de BIDECAR / CARVEDILOL; 60 comprimidos de MAXEN 10 / ENALAPRIL y 60 comprimidos de BIDECAR / CARVEDILOL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.802, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.-Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 39.921 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº = 1654

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016065-08-1 y agregado Nº 1-0047-0000-004380-16-1

DISPOSICION Nº = 1654

mb

Dr. ROBERTO LE...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11654**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.802 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.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 del Producto/Genérico: MAXEN 10 / ENALAPRIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL 10 mg.

Nombre del Producto/Genérico: BIDECAR / CARVEDILOL.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 12,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3663/00.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006719-99-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación:	Envases conteniendo: 30 comprimidos recubiertos de MAXEN 10 / ENALAPRIL y 30 comprimidos de BIDECAR / CARVEDILOL; 60 comprimidos recubiertos de MAXEN 10 / ENALAPRIL y 60 comprimidos de BIDECAR / CARVEDILOL.---	Envases conteniendo: 30 comprimidos de MAXEN 10 / ENALAPRIL y 30 comprimidos de BIDECAR / CARVEDILOL; 60 comprimidos de MAXEN 10 / ENALAPRIL y 60 comprimidos de BIDECAR / CARVEDILOL.----- -----



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

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 BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.802 en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **19 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-016065-08-1 y agregado N° 1-0047-0000-004380-16-1

DISPOSICION N°

mb

11654

Dr. ROBERTO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Al Sr. ...
Al Sr. ...
Al Sr. ...
Al Sr. ...
Al Sr. ...