



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-75020008-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-75020008-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación y el nuevo envase para la Especialidad Medicinal ANGIOLIT / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg – 12,5 mg – 25 mg; aprobado por Certificado N° 51.332.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

ANGIOLIT / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg – 12,5 mg – 25 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 504 (UHE) y 1008 (UHE). Además, de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario como se detalla a continuación: Blíster ALU/PVC-PVDC AMBAR.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.332, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-75020008-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab