



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

## DISPOSICIÓN N° 5561

BUENOS AIRES, 19 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014267-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal VEDILEP 6.25 / CARVEDILOL 6.25 mg , VEDILEP 12.5 / CARVEDILOL 12.5 mg y VEDILEP 25 / CARVEDILOL 25 mg aprobado por Disposición autorizante N° 5846/06 y Certificado N° 53.289.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° **5 5 6 1**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada VEDILEP 6.25 / CARVEDILOL 6.25 mg , VEDILEP 12.5 / CARVEDILOL 12.5 mg y VEDILEP 25 / CARVEDILOL 25 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará VEDILEP.

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° 53.289 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014267-12-7.

DISPOSICION N°

**5 5 6 1**

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

Handwritten marks: a small circle and a signature.



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5561** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.289, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.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: VEDILEP 6.25 / CARVEDILOL 6.25 mg , VEDILEP 12.5 / CARVEDILOL 12.5 mg y VEDILEP 25 / CARVEDILOL 25 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5846/06.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-013104-05-1.

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	VEDILEP 6.25	VEDILEP
	VEDILEP 12.5	
	VEDILEP 25	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

*(Handwritten signatures)*



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

LABORATORIO AUSTRAL S.A. titular del Certificado de Autorización N° 53.289

en la Ciudad de Buenos Aires, 19 SEP 2012

Expediente N°1-0047-0000-014267-12-7.

DISPOSICION N° **5561**

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