



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 2024-50371048-APN-DGA#ANMAT

VISTO el 2024-50371048-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CARVEDILOL VANNIER / CARVEDILOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Carvedilol 6,25 mg, 12,5 mg y 25 mg; aprobado por Certificado N° 54.764

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARVEDILOL VANNIER / CARVEDILOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Carvedilol 6,25 mg, 12,5 mg y 25 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de Carvedilol 6,25 mg contiene: Carvedilol 6,25 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 70 mg; Croscarmelosa sódica 0,3 mg; Polisorbato 80 0,3 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,5 mg; Lactosa monohidrato 16,5 mg; Opadry Y-1-18128-A (Hipromelosa 44-79% p/p - Dióxido de titanio 21-38% p/p - Triacetina 6-12% p/p) 5 mg.-

Cada comprimido recubierto de Carvedilol 12,5 mg contiene: Carvedilol 12,5 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 140 mg; Croscarmelosa sódica 0,6 mg; Polisorbato 80 0,6 mg; Hidroxipropilcelulosa 3 mg; Lactosa monohidrato 33 mg; Opadry Y-1-18128-A (Hipromelosa 44-79% p/p - Dióxido de titanio 21-38% p/p - Triacetina 6-12% p/p) 10 mg.-

Cada comprimido recubierto de Carvedilol 25 mg contiene: Carvedilol 25 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 280 mg; Croscarmelosa sódica 1,2 mg; Polisorbato 80 1,2 mg; Hidroxipropilcelulosa 6 mg; Lactosa monohidrato 66 mg; Opadry Y-1-18128-A (Hipromelosa 44-79% p/p - Dióxido de titanio 21-38% p/p - Triacetina 6-12% p/p) 20 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.764 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

2024-50371048-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv