



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-50600438-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-50600438-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 la aprobación de nuevos proyectos de prospecto y de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada CARVEDILOL VANNIER 6,25 - CARVEDILOL VANNIER 12,5 - CARVEDILOL VANNIER 25 / CARVEDILOL; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDILOL 6,25 mg, CARVEDILOL 12,50 mg y CARVEDILOL 25,00 mg; aprobada por Certificado N° 54.764

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 6,25 - CARVEDILOL VANNIER 12,5 - CARVEDILOL VANNIER 25 / CARVEDILOL; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARVEDILOL 6,25 mg, CARVEDILOL 12,50 mg y CARVEDILOL 25,00 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-62039739-APN-DERM#ANMAT y rotulo obrantes en los documentos IF-2024-62039339-APN-DERM#ANMAT para CARVEDILOL 6,25 mg, IF-2024-62038927-APN-DERM#ANMAT para CARVEDILOL 12,50 mg y IF-2024-62038413-APN-DERM#ANMAT para CARVEDILOL 25,00 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, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto y los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-50600438-APN-DGA#ANMAT

LG

ae

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CARVEDILOL VANNIER 6,25; 12,5 y 25**

**CARVEDILOL**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Composición:**

**Cada comprimido de 6,25 mg contiene:**

Carvedilol	6,25 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	70,00 mg
Lactosa monohidrato	16,50 mg
Croscarmelosa sódica	0,30 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,50 mg
Polisorbato 80	0,30 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Opadry Y-1-18128-A	5,00 mg

**Cada comprimido de 12,50 mg contiene:**

Carvedilol	12,50 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	140,00 mg
Lactosa monohidrato	33,00 mg
Croscarmelosa sódica	0,60 mg
Hidroxipropilcelulosa	3,00 mg
Polisorbato 80	0,60 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	10,00 mg


**Cada comprimido de 25 mg contiene:**

Carvedilol	25,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	280,00 mg
Lactosa monohidrato	66,00 mg
Croscarmelosa sódica	1,20 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,00 mg
Polisorbato 80	1,20 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	20,00 mg

**Acción terapéutica:** Antihipertensivo. Tratamiento adyuvante de la insuficiencia cardíaca congestiva.

**Indicaciones:** Hipertensión. Falla cardíaca leve o moderada.

  
Far. MARIA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. Nazarena De Roberts  
Apoderada  
LABORATORIO VANNIER S.A.

**Acción farmacológica:** Carvedilol es un bloqueante beta adrenérgico no selectivo con actividad bloqueante alfa 1 adrenérgica, estaría relacionado con una disminución de los efectos del sistema nervioso simpático. El mecanismo exacto del efecto antihipertensivo producido por el bloqueo betaadrenérgico no se conoce, pero puede involucrar la supresión de la síntesis de renina. Esta droga es también un recaptador de radicales libres que se piensa, tiene un rol en la necrosis del miocardio. Con el uso continuado, el Carvedilol aumentó el volumen expulsado por el ventrículo izquierdo, disminuyó la presión intracardíaca y vascular pulmonar, la frecuencia cardíaca y previno el agrandamiento del ventrículo izquierdo. Como otros betabloqueantes, también tiene un efecto antiarrítmico.

**Farmacocinética:**

Se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal. Los alimentos pueden disminuir la velocidad de absorción. La droga es ampliamente metabolizada durante su primer pasaje por el hígado. Se identificaron tres metabolitos que se excretan principalmente por la bilis. Sólo un pequeño porcentaje de cada dosis aparece por la orina. La insuficiencia hepática puede aumentar la concentración sérica. La vida media de eliminación es de aproximadamente 7 horas. No se elimina significativamente por hemodiálisis.

**Posología- modo de administración:**

**Hipertensión:**

Dosis inicial: 6.25 mg dos veces por día, ingerido con las comidas. La dosis deberá mantenerse por 7 a 14 días. Si la presión no resulta adecuadamente controlada con esta dosis y si la droga es bien tolerada podrá incrementarse al doble cada dos semanas hasta 25 mg dos veces al día. Como guía de la tolerancia se tomará la presión sistólica ortostática.

Dosis de mantenimiento: de 6,25 a 25 mg dos veces por día.

**Insuficiencia cardíaca congestiva:**

Dosis inicial 3.125 mg dos veces por día durante 2 semanas, ingerido con las comidas. La dosis puede ser doblada cada dos semanas hasta la máxima dosis tolerada por el paciente: 25 mg dos veces por día en los que pesan hasta 85 kg y 50 mg dos veces por día en los de peso mayor a 85 kg.

En los pacientes que reciben digitálicos, diuréticos y/o inhibidores de la ECA, la dosis de estos medicamentos debe ser estabilizada antes de empezar el tratamiento con Carvedilol.

**Contraindicaciones**

Bradycardia severa de 45 a 50 latidos por minuto, bloqueo de rama de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca descompensada que requiera tratamiento inotrópico intravenoso, hipotensión severa (Pas menor de 85 mmHg), enfermedad del nódulo sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular). Asma, antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías aéreas, insuficiencia hepática, hipersensibilidad conocida al Carvedilol.

  
Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional Nº 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. Nazarena De Robertis  
Asociada  
Laboratorio Vannier S.A.

**Advertencias:**

El Carvedilol puede enmascarar los síntomas de la tirotoxicosis.

**Precauciones:**

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva controlados con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA, el Carvedilol debe ser utilizado con cuidado, ya que tanto los digitálicos, como el Carvedilol, disminuyen la conducción aurículo-ventricular.

En los trastornos de la conducción del impulso cardíaco (bloqueo de rama), estadios finales de enfermedades periféricas, función renal alterada (concentración de creatinina sérica mayor de 1,8 mg % o clearance de creatinina 30 ml/min), tendencia de descenso de la presión arterial al cambiar la posición (hipotensión postural), deberá administrarse con cautela y bajo estricta supervisión médica.

Requiere una supervisión médica particularmente cuidadosa, aquellos pacientes con diabetes mellitus que presentan marcadas variaciones glucémicas, así como aquellos que estén sometidos al ayuno estricto. Los primeros síntomas de hipoglucemia aguda pueden ser enmascarados en aquellos pacientes con diabetes mellitus. La glucemia debe monitorearse frecuentemente en estos pacientes. Los pacientes con historia conocida de psoriasis, no debe recibir betabloqueantes, pues pueden agravar los síntomas de esa afección o hacer aparecer erupciones cutáneas similares (psoriasisiformes). En pacientes con enfermedad de Raynaud puede ocurrir una exacerbación de los síntomas. Al igual que con otros betabloqueantes, puede existir un aumento de la sensibilidad a alérgenos o reacciones anafilácticas graves. En caso de usar lentes de contacto, debe recordarse la posibilidad de disminución de la secreción lagrimal. Dado que el Carvedilol, posee actividad bloqueante, el tratamiento no debe interrumpirse abruptamente sino que debe reducirse en forma gradual durante varios días (7 a 10 días), la mitad de una dosis cada tres días. Esta precaución reviste especial importancia en los pacientes que sufren enfermedad isquémica. Tener precaución en caso de manejar u operar máquinas dado que este medicamento puede disminuir el estado de alerta, particularmente al comienzo o durante un cambio de dosificación y fundamentalmente en asociación a alcohol.

**Embarazo:** El Carvedilol puede ser utilizado durante el embarazo, únicamente si se evaluara que el beneficio potencial justifique el riesgo fetal.

**Lactancia:** El Carvedilol y sus metabolitos son excretados por la leche materna, por lo que no se recomienda su administración en la lactancia.

**Uso pediátrico:** La eficacia y/o seguridad en niños no ha sido aún establecida.

**Interacciones:**

Cuando se administra Carvedilol conjuntamente con otros fármacos deberá tenerse en cuenta los siguientes posibles efectos:

- Puede potenciarse el efecto de otros agentes antihipertensivos.
- La terapéutica simultánea con Reserpina, Guanetidina, Metildopa, Clonidina o Guanfacina puede aumentar el efecto hipotensor y reductor de la frecuencia cardíaca.
- La Rifampicina reduce la disponibilidad sistémica de Carvedilol, disminuyendo de este modo potencialmente su acción hipotensora.



Far. MARIA ELODIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
Laboratorio VANNIE S.A.



Farm. Nazarena De Rot  
Apoderada  
Laboratorio Vannie

- La Clonidina debe suspenderse en forma gradual después de haber suspendido el tratamiento de Carvedilol con algunos días de anterioridad.
- La administración conjunta de Nifedipina y Carvedilol puede condicionar un descenso brusco de la presión arterial.
- Cuando se administra conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio tipo Verapamilo o Diltiazem u otros fármacos antiarrítmicos, se aconseja el monitoreo cuidadoso de la presión arterial y del ECG, dado que puede producirse un marcado descenso tensional, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Por esta razón debe evitarse la administración intravenosa de antagonistas del calcio y fármacos antiarrítmicos durante la terapéutica con Carvedilol.
- Carvedilol puede causar elevación clínicamente significativa de las concentraciones plasmáticas de la digoxina.
- Pueden potenciarse los efectos de la insulina o los fármacos hipoglucemiantes orales.
- Determinados tranquilizantes (barbitúricos, fenotizinas), antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores y alcohol pueden potenciar la acción hipotensor de Carvedilol.
- Cuando el Carvedilol se administra conjuntamente con anestésicos, debe prestarse atención a los efectos cardíacos (inotropismo negativo) de los fármacos. Ante la necesidad de someterse a la anestesia será preciso informar al médico sobre la administración de Carvedilol.

#### **Reacciones adversas**

De incidencia más frecuente: hipotensión postural sintomática, bradicardia, principalmente al comienzo del tratamiento. Mareos, cefaleas, fatiga, usualmente moderadas y presentes al comienzo del tratamiento. Edema generalizado o periférico, dolor de pecho, alergia. Ocasionalmente broncoespasmo y asma o disnea en pacientes predispuestos. Pueden ocurrir lesiones psoriásicas o exacerbaciones de las ya existentes.

#### **Sobredosis**

En los casos de sobredosis puede ocurrir hipotensión y bradicardia graves. Broncoespasmo, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, períodos de inconciencia, problemas respiratorios, convulsiones generalizadas, vómitos. El tratamiento es sintomático y de sostén.

***Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:***

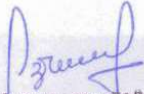
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777.

#### **Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

 Far. MARIA FLORENTIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional Nº 15770  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. Nazarena De Robertis  
Apoderada  
Laboratorio Vannier S.A.

**Presentación:**

Carvedilol 6,25; 12,5 y 25 se presentará en envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas para Uso hospitalario.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Dirección Técnica:** María Florencia Pérez- Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366/4365  
5031-1204/1201/1000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54764

Prospecto autorizado por Disposición de ANMAT N°

  
Par. MARIA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
 LABORATORIO VANNIER S.A.

  
Farm. Nazarena De Robertis  
Apoderada  
 LABORATORIO VANNIER S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto Expediente Electrónico EX-2024-50600438- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 15:14:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 15:14:39 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA**

**CARVEDIOL VANNIER 6,25**

**CARVEDIOL**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Envases conteniendo:** 10 comprimidos

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 6,25 mg contiene:

Carvedilol	6,25 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	70,00 mg
Lactosa monohidrato	16,50 mg
Croscarmelosa sódica	0,50 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,50 mg
Polisorbato 80	0,30 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Opadry Y-1-18128-A	5,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C y al abrigo de la luz y la humedad.

**“Este medicamento no puede repetirse sin nueva receta médica“**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Dirección Técnica:** María Florencia Pérez- Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366/4365  
5031-1204/1201/1000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54764

**Nota :** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos

  
Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
Asociación de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires

  
Farm. Nazarena De Rob  
Apuerada  
Laboratorio Vannier

**CARVEDILOL VANNIER 6,25**

**CARVEDILOL**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Envases conteniendo:** 100 comprimidos

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 6,25 mg contiene:

Carvedilol	6,25 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	70,00 mg
Lactosa monohidrato	16,50 mg
Croscarmelosa sódica	0,25 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,50 mg
Polisorbato 80	0,30 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Opadry Y-1-18128-A	5,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C y al abrigo de la luz y la humedad.

**“ Este medicamento no puede repetirse sin nueva receta médica “**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Dirección Técnica:** María Florencia Pérez - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366/4365  
5031-1204/1201/1000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54764

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.



Far. MARIA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matricula Nacional N° 15370  
LABORATORIO VANNIER S.A.



Farm. Nazarena De Robertis  
Apoderada  
Laboratorio Vannier S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo secundario 6,25 mg Expediente Electrónico EX-2024-50600438- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 15:14:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 15:14:04 -03:00

**CARVEDILOL VANNIER 12,5**

**CARVEDILOL**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Envases conteniendo:** 10 comprimidos

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 12,5 mg contiene:

Carvedilol	12,50 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	140,00 mg
Lactosa monohidrato	33,00 mg
Croscarmelosa sódica	0,50 mg
Hidroxipropilcelulosa	3,00 mg
Polisorbato 80	0,60 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	10,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C y al abrigo de la luz y la humedad.

**“ Este medicamento no puede repetirse sin nueva receta médica “**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Dirección Técnica:** María Florencia Pérez - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Teléfono: 4303-4114/4366/4365  
5031-1204/1201/1000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54764

**Nota :** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.

  
Par. MARÍA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. Nazarena De Robert  
Apoderada  
Laboratorio Vannier S.

**CARVEDILOL VANNIER 12,5**

**CARVEDILOL**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Envases conteniendo:** 100 comprimidos

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 12,5 mg contiene:

Carvedilol	12,50 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	140,00 mg
Lactosa monohidrato	33,00 mg
Croscarmelosa sódica	0,50 mg
Hidroxipropilcelulosa	3,00 mg
Polisorbato 80	0,60 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	10,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C y al abrigo de la luz y la humedad.

**“ Este medicamento no puede repetirse sin nueva receta médica “**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Dirección Técnica:** María Florencia Pérez - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

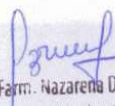
Teléfono: 4303-4114/4366/4365  
5031-1204/1201/1000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54764

**Nota :** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.

  
Far. MARÍA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. Nazarena De Robert  
Apoderada  
Laboratorio Vannier S.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo secundario 12,5 mg Expediente Electrónico EX-2024-50600438- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 15:13:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 15:13:34 -03:00

**CARVEDIOL VANNIER 25**

**CARVEDIOL**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Envases conteniendo:** 10 comprimidos

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Carvedilol	25,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	280,00 mg
Lactosa monohidrato	66,00 mg
Croscarmelosa sódica	1,20 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,00 mg
Polisorbato 80	1,20 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	20,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C y al abrigo de la luz y la humedad.

**“Este medicamento no puede repetirse sin nueva receta médica “**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Dirección Técnica:** María Florencia Pérez - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366/4365  
5031-1204/1201/1000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54764

**Nota :** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.



Far. MARIA FLORENCIA  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
Laboratorio Vannier S.A.



Far. Nazarena De Roberti  
Apoderada  
Laboratorio Vannier S.A.

**CARVEDILOL VANNIER 25**

**CARVEDILOL**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Envases conteniendo:** 100 comprimidos

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Carvedilol	25,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	280,00 mg
Lactosa monohidrato	66,00 mg
Croscarmelosa sódica	1,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,00 mg
Polisorbato 80	1,20 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	20,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C y al abrigo de la luz y la humedad.

**“ Este medicamento no puede repetirse sin nueva receta médica “**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Dirección Técnica:** María Florencia Pérez - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Teléfono: 4303-4114/4366/4365  
5031-1204/1201/1000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54764

**Nota :** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.

  
For. MARÍA FLORENCIA PÉREZ  
Directora Técnica  
Matricula Nacional N° 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. Nazarena De Robertis  
Asociada  
Laboratorio Vannier S.A.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo secundario 25 mg Expediente Electrónico EX-2024-50600438- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 15:12:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 15:12:52 -03:00