



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-01127558-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-01127558-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FILTEN LP 10 / CARVEDIOL FOSFATO, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, CARVEDIOL FOSFATO 10 mg – FILTEN LP 20 / CARVEDIOL FOSFATO, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, CARVEDIOL FOSFATO 20 mg – FILTEN LP 40 / CARVEDIOL FOSFATO, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, CARVEDIOL FOSFATO 40 mg – FILTEN LP 80 / CARVEDIOL FOSFATO, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, CARVEDIOL FOSFATO 80 mg; aprobado por Certificado N° 41.643.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y 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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FILTEN LP 10 / CARVEDILOL FOSFATO, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, CARVEDILOL FOSFATO 10 mg – FILTEN LP 20 / CARVEDILOL FOSFATO, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, CARVEDILOL FOSFATO 20 mg – FILTEN LP 40 / CARVEDILOL FOSFATO, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, CARVEDILOL FOSFATO 40 mg – FILTEN LP 80 / CARVEDILOL FOSFATO, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, CARVEDILOL FOSFATO 80 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de FILTEN LP 10 contiene: Principio activo: Carvedilol fosfato 10 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina esferas (300-500 µm) 17,429 mg, Poloxamero 188 20,008 mg, Aceite de ricino hidrogenado etoxilado 1,363 mg, Copolimero de ácido metacrilico tipo C 18,378 mg, Copolimero de ácido metacrilico tipo B 7,875 mg, Trigliceridos de cadena media 2,628 mg, Estearato de magnesio 2,693 mg; Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de FILTEN LP 20 contiene: Principio activo: Carvedilol fosfato 20 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina esferas (300-500 µm) 34,858 mg, Poloxamero 188 40,016 mg, Aceite de ricino hidrogenado etoxilado 2,725 mg, Copolimero de ácido metacrilico tipo C 36,756 mg, Copolimero de ácido metacrilico tipo B 15,75 mg, Trigliceridos de cadena media 5,255 mg, Estearato de magnesio 5,385 mg; Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de FILTEN LP 40 contiene: Principio activo: Carvedilol fosfato 40 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina esferas (300-500 µm) 69,716 mg, Poloxamero 188 80,032 mg, Aceite de ricino hidrogenado etoxilado 5,450 mg, Copolimero de ácido metacrilico tipo C 73,512 mg, Copolimero de ácido metacrilico tipo B 31,500 mg, Trigliceridos de cadena media 10,511 mg, Estearato de magnesio 10,770 mg; Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de FILTEN LP 80 contiene: Principio activo: Carvedilol fosfato 80 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina esferas (300-500 µm) 139,432mg, Poloxamero 188 160,065 mg, Aceite de ricino hidrogenado etoxilado 10,900 mg, Copolimero de ácido metacrilico tipo C 147,024 mg, Copolimero de ácido metacrilico tipo B 63,001mg, Trigliceridos de cadena media 21,022 mg, Estearato de magnesio 21,541mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 41.643, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-01127558-APN-DGA#ANMAT

JFS

RL

