



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 25911

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-8880-08-5 y anexo 1-47-8666-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 1118/09 de 09 de Marzo de 2009 de la especialidad medicinal denominada BIDECAR CR 10 MG BALIARDA - BIDECAR CR 20 MG BALIARDA - BIDECAR CR 40 MG BALIARDA – BIDECAR CR 80 MG BALIARDA / CARVEDILOL (COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA); Certificado nº 48802.

Que los errores detectados recaen en los nombres del producto de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

RS
A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 2591

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 1118/09 para la especialidad medicinal denominada BIDECAR CR 10 MG BALIARDA - BIDECAR CR 20 MG BALIARDA - BIDECAR CR 40 MG BALIARDA - BIDECAR CR 80 MG BALIARDA / CARVEDILOL, (COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA) propiedad de la firma BALIARDA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 48802 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al

RS
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2591

certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8880-08-5 y anexo 1-47-8666-09-9

DISPOSICION n°

10
R°

2591

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7391 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48802, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BIDECAR CR 10 MG BALIARDA - BIDECAR CR 20 MG BALIARDA
- BIDECAR CR 40 MG BALIARDA – BIDECAR CR 80 MB BALIARDA

Nombre/s Genérico/s: CARVEDILOL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3663/00

Tramitado por expediente n° 1-47-6719-99-4

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE:	BIDECAR CR 10 MG	BIDECAR CR 10 MG BALIARDA
	BIDECAR CR 20 MG	BIDECAR CR 20 MG BALIARDA
	BIDECAR CR 40 MG	BIDECAR CR 40 MG BALIARDA
	BIDECAR CR 80 MG	BIDECAR CR 80 MG BALIARDA

R² H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 48802, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**20 MAY 2010**.....

Expediente nº 1-47-8880-08-5 y anexo 1-47-8666-09-9

DISPOSICION nº

M
RS

2591

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.