



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

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

DISPOSICIÓN N° 2827

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente n° I-47-5065/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BIDECAR CR 10 BALIARDA - BIDECAR CR 20 BALIARDA - BIDECAR CR 40 BALIARDA - BIDECAR CR 80 BALIARDA / CARVEDILOL FOSFATO (CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA), autorizada por Certificado N° 48.802.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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

R. H.



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

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

2827

Por ello:

DISPOSICIÓN N°

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada BIDECAR CR 10 BALIARDA - BIDECAR CR 20 BALIARDA - BIDECAR CR 40 BALIARDA - BIDECAR CR 80 BALIARDA / CARVEDILOL FOSFATO (CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA) autorizada por certificado N° 48.802, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.802 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 certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° I-47-5065/10-1

DISPOSICIÓN N° **2827**

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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2827**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.802, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de 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 BALIARDA - BIDECAR CR 20 BALIARDA - BIDECAR CR 40 BALIARDA - BIDECAR CR 80 BALIARDA
- Nombre/s Genérico/s: CARVEDILOL FOSFATO
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3663/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-6719/99-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: BIDECAR CR 10 BALIARDA	METHOCEL K100 LV CR 27,04 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,094 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,188 MG .	METHOCEL K100 M 116,95 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,375 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 MG.
BIDECAR CR 20 BALIARDA	METHOCEL K100 LV CR 54,08 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,188 MG, ESTEARATO DE	METHOCEL K100 M 106,775 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,375 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75

23 H



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

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

BIDECAR CR 40 BALIARDA	MAGNESIO 0,375 MG. METHOCEL K100 LV CR 108,16 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,375 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 MG.	MG. METHOCEL K4M 129,175 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO DIHIDRATO 39 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,375 MG, ESTEARTO DE MAGNESIO 0,75 MG.
BIDECAR CR 80 BALIARDA	METHOCEL K100 LV CR 216,32 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG.	METHOCEL K100 LV CR 188,16 MG, METHOCEL K4M 125,44 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A.,

Certificado de Autorización n° 48.802, en la Ciudad de Buenos Aires, ...**2.8...MAY...2010**

Expediente N° 1-47-5065/10-1

DISPOSICIÓN N°

2827

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