



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICION N°

3845

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000756-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada DENVERPRES / NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS, NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg - 10 mg, aprobada por Certificado N° 57.695.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

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

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3845

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DENVERPRES 5 - 10 / NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS, NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg - 10 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: NEBIVOLOL DENVER FARMA.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.695, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

WP
[Handwritten signature and arrow pointing to the right]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3845

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000756-16-6

DISPOSICIÓN N° 3845

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

IP