



"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° 3858

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006297-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal NIDIB 5 / NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6292/11 y Certificado N° 56.434.

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 y nuevo envase primario.

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

VP



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

DISPOSICIÓN N° 3858

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 185 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIDIB 5 / NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° 3858


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006297-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3858


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

UP





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3.858**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.434 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NIDIB 5 / NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6292/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002003-11-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Nebivolol (como clorhidrato) 5 mg, Excipientes: Ludipress 162,40 mg, Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Oxido férrico amarillo 0,15 mg.-----	Cada comprimido contiene: Nebivolol (como clorhidrato) 5 mg, Excipientes: Ludipress* 191,03 mg, Croscarmelosa sódica 8,91 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,11 mg, Estearato de magnesio 3,33 mg, Oxido férrico amarillo 0,17 mg.--- (*) Lactosa Monohidrato: Povidona K30: Crospovidona;

VP
Handwritten signatures and marks



"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.

	-----	93,0%: 3,5 %: 3,5%.-----
Envase primario	Blíster AL/PP/PVC.-	Blíster AL/PVC - ACLAR (PCTFE) con filtro anti UV.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.434 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

.....
13 ABR. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006297-15-7

DISPOSICIÓN N° **3858**

Jfs

WP
EB
[Handwritten signature]

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