



"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°

4048

BUENOS AIRES,

15 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003567-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales NE 10-10-06 2,5 / NEBIVOLOL, COMPRIMIDOS RANURADOS, NEBIVOLOL 2,5 mg; NE 10-10-06 10 / NEBIVOLOL, COMPRIMIDOS RANURADOS, NEBIVOLOL 10 mg; NE 10-10-06 20 / NEBIVOLOL, COMPRIMIDOS RANURADOS, NEBIVOLOL 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6292/11 y Certificado N° 56.434.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

AD
[Firma manuscrita]



"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°

4048

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

Que a fojas 17 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas NE 10-10-06 2,5 / NEBIVOLOL, COMPRIMIDOS RANURADOS, NEBIVOLOL 2,5 mg; NE 10-10-06 10 / NEBIVOLOL, COMPRIMIDOS RANURADOS, NEBIVOLOL 10 mg; NE 10-10-06 20 / NEBIVOLOL, COMPRIMIDOS RANURADOS, NEBIVOLOL 20 mg; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

VP
[Handwritten signature and checkmark]



"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° 4048

agregarse al Certificado N° 56.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-003567-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4048


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4048** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.434, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NE 10-10-06 2,5 / NEBIVOLOL, COMPRIMIDOS RANURADOS, NEBIVOLOL 2,5 mg; NE 10-10-06 10 / NEBIVOLOL, COMPRIMIDOS RANURADOS, NEBIVOLOL 10 mg; NE 10-10-06 20 / NEBIVOLOL, COMPRIMIDOS RANURADOS, NEBIVOLOL 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6292/11.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002003-11-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	NE 10-10-06 2,5.- NE 10-10-06 10.- NE 10-10-06 20.-	NIBID 2,5.- NIBID 10.- NIBID 20.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

VP
[Handwritten signatures]



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.434 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
15 ABR 2016

Expediente N° 1-0047-0000-003567-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4048

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

VP