



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

"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 7745

BUENOS AIRES,

14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013568-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SYNCROCOR / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL 5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1384/07 y Certificado N° 53.669.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N.º 7745

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Evaluación.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SYNCROCOR / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL 5 mg, la nueva presentación de envases, 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 agregarse al Certificado N° 53.669 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 7745

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° 1-0047-0000-013568-14-4

DISPOSICIÓN N°

7745

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7745**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.669, y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA 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: SYNCROCOR / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL 5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1384/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015512-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 14, 20, 28, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases que contienen 14, 20, 28, 40, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- -----

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.669 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 NOV 2014, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-013568-14-4

DISPOSICIÓN N° 7745

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RECORDED
INDEXED
NOV 14 2014