



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9263

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009990-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GADOCOR 5 - GADOCOR 10 / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg - 10,9 mg; aprobada por Certificado N° 57.766.

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.

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 INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Rp.
7.
/ Q
LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 9263

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GADOCOR 5 - GADOCOR 10 / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg - 10,9 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: GADOCOR 5: Cada comprimido contiene: Nebivolol clorhidrato 5,45 mg, Lactosa monohidrato 155,25 mg, Croscarmelosa sódica 12 mg, Polisorbato 80 0,4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15LVPR 4,0 mg, Celulosa microcristalina pH 102 14 mg, Dióxido de silicio coloidal anhidro 3,9 mg, Almidón de maíz 4 mg, Estearato de magnesio vegetal 1 mg.- GADOCOR 10: Cada comprimido contiene: Nebivolol clorhidrato 10,9 mg, Lactosa monohidrato 310,50 mg, Croscarmelosa sódica 24 mg, Polisorbato 80 0,8 mg,



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **9263**

Hidroxipropilmetilcelulosa E15LVPR 8 mg; Celulosa microcristalina pH 102 28 mg, Dióxido de silicio coloidal anhidro 7,8 mg, Almidón de maíz 8 mg, Estearato de magnesio vegetal 2 mg.-

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.766 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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° 1-0047-0000-009990-15-9

DISPOSICIÓN N° **9263**

Jfs

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.