



"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°

9826

BUENOS AIRES, 31 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009505-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NEBICOR / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,4500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6333/09 y Certificado N° 55.292.

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

VP
[Handwritten signatures and initials]



"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° 9826

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 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 DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEBICOR / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,4500 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

VP



"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° 9826

agregarse al Certificado N° 55.292 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° 1-0047-0000-009505-16-6

DISPOSICIÓN N° 9826

Jfs

VP
[Handwritten initials]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° ...9826...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.292, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., 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: NEBICOR / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,4500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6333/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-018768-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 28, 56, 100 y 500 unidades, siendo las últimas dos presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 28, 30, 56, 100 y 500 unidades, siendo las últimas dos presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

[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 DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N°
55.292 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
31 AGO. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-009505-16-6

DISPOSICIÓN N° **9826**

Jfs

[Handwritten initials]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

ROBERTO LEDE
Intstrador Nacional
A.N.M.A.T.