



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

## DISPOSICIÓN N° 8103

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-12334/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR LAZAR & CIA S.A.Q. e I., solicita una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada NIMODILAT / NIMODIPINA, Certificado n° 41.330.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

57. Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

RNP



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

**DISPOSICIÓN N° 8 1 0 3**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR LAZAR & CIA S.A.Q. e I. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 120 MG, para la especialidad medicinal que se denominará NIMODILAT LP, con la siguiente composición: NIMODIPINA 120 MG; Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 60 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, POVIDONA K30 6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 106,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,50 MG, HPMC LAY AQ 7 MG, LACA AMARILLO OCASO 0,012 MG; a expendirse en envases de BLISTER AL / PVC + PVDC INACTINICO; 30, 60, 100 y 500 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Avenida Vélez Sársfield 5855, Carapachay, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 23 a  
R<sup>2</sup>



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 0 3

46.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.330 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12334/10-1

DISPOSICIÓN N° 8 1 0 3

*mf*  
*RD*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.