República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2409-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: EX -2018-54229931-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-54229931-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita el nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal NEBIVOLOL DENVER FARMA / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS, NEBIVOLOL 10 mg/dosis (como NEBIVOLOL CLORHIDRATO 10,90 mg/dosis) – NEBIVOLOL 5 mg/dosis (como NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg/dosis); aprobado por Certificado Nº 57.695.

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 envase primario.

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 INSCRIPCION 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.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEBIVOLOL DENVER FARMA / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS, NEBIVOLOL 10 mg/dosis (como NEBIVOLOL CLORHIDRATO 10,90 mg/dosis) – NEBIVOLOL 5 mg/dosis (como NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg/dosis); el nuevo contenido por envase primario (Blíster) como se detalla a continuación: NEBIVOLOL 10 mg/dosis – NEBIVOLOL 5 mg/dosis: Blíster por 7, 10 y 14 unidades.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.695, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX -2018-54229931-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.11 09:49:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.11 09:49:36 -03'00'