



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2555

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-19343/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada NIRPOL / NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS), Certificado n° 55.740.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2555

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., las nuevas concentraciones de NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 2,50 MG y 10 MG, para las especialidades medicinales que se denominarán NIRPOL, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.740 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2555**

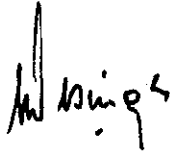
fojas 276 a 308.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-19343/11-9

DISPOSICIÓN N° **2555**


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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2...5...5...5**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.740, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la/s nueva/s concentración/es cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4923/10.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5520/10-0.
- Lugar de elaboración: Avenida Boyacá 229/37/41/49/63/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Terrero 250/52/60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Bacacay 1843/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

- NOMBRE COMERCIAL (1): NIRPOL
 - NOMBRE/S GENÉRICO/S: NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO)
 - FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
 - CONCENTRACIÓN: NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 2,50 MG
- EXCIPIENTES: LACTOSA 63,525 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 43,75 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7,50 MG, POVIDONA K30 6,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / PVDC; 14, 28, 56, 500 y 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

- NOMBRE COMERCIAL (2): NIRPOL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACION: NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 10 MG
- EXCIPIENTES: LACTOSA 254,10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 175 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, POVIDONA K30 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / PVDC; 14, 28, 56, 500 y 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

S,



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 55.740 , en
04 MAY 2012
la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente nº 1-47-19343/11-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **2555**


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