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

DISPOSICIÓN N° 2613

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-9682/12-1 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada NE 10-10-06 / NEBIVOLOL HCl, Certificado n° 56.434.

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 Medicinal otorgado en los términos de la

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. las nuevas concentraciones de NEBIVOLOL HCL 2,72 MG (EQUIVALENTE A 2,5 MG DE NEBIVOLOL BASE), NEBIVOLOL HCL 10,90 MG (EQUIVALENTE A 10 MG DE NEBIVOLOL BASE) Y NEBIVOLOL HCL 21,80 MG (EQUIVALENTE A 20 MG DE NEBIVOLOL BASE), para las especialidades medicinales que se denominarán NE 10-10-06 2,5; NE 10-10-06 10 Y NE 10-10-06 20, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS BIRRANURADOS, 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

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

DISPOSICIÓN N° 2613

correr agregado al Certificado Nº 56.434 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 32 a 40 y 42 a 68, respectivamente.

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

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9682/12-1

DISPOSICIÓN Nº 2613

a.z.

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2613....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.434, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la/s nueva/s concentración/nes cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6292/11.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2003/11-8.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ALBERTI 1255/65/69 y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62- Ciudad Autónoma de Buenos Aires (BALIARDA S.A.).

- NOMBRE COMERCIAL (1): NE 10-10-06 2,5
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: NEBIVOLOL HCL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS
- CONCENTRACIÓN: NEBIVOLOL HCL 2,72 MG (EQUIVALENTE A 2,5 MG DE NEBIVOLOL BASE)

- EXCIPIENTES: LUDIPRESS 165,28 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 8 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC+ PP; 20, 28, 30, 40, 56 y 60 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVACIÓN: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (2): NE 10-10-06 10
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: NEBIVOLOL HCL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS
- CONCENTRACIÓN: NEBIVOLOL HCL 10,90 MG (EQUIVALENTE A 10 MG DE NEBIVOLOL BASE)
- EXCIPIENTES: LUDIPRESS 156,95 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 8 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ÓXIDO FÉRRICO PARDO 75 0,015 MG, ÓXIDO FÉRRICO ROJO 30 0,03 MG, ÓXIDO FÉRRICO AMARILLO 0,105 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC+ PP; 20, 28, 30, 40, 56 y 60 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVACIÓN: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (3): NE 10-10-06 20
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: NEBIVOLOL HCL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS
- CONCENTRACIÓN: NEBIVOLOL HCL 21,80 MG (EQUIVALENTE A 20 MG DE NEBIVOLOL BASE)
- EXCIPIENTES: LUDIPRESS 146,163 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 8 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACA DE AZUL BRILLANTE 0,037 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC+ PP; 20, 28, 30, 40, 56 y 60 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVACIÓN: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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

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 la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 56.434,

en la Ciudad de Buenos Aires, 07 MAY 2013

Expediente nº 1-47-9682/12-1

DISPOSICIÓN Nº 2613

a.z.

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