



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº

7085

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015792-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEBICOR / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6333/09 y Certificado Nº 55.292.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6035

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEBICOR / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.292 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Re
1
Q
[Firma manuscrita]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **4085**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015792-14-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

4085

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4085** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.292 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEBICOR / NEBIVOLOL CLORHIDRATO,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6333/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018768-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de 5 mg contiene: Nebivolol Clorhidrato 5,45 mg, Lactosa monohidrato 192,9 mg, Celulosa microcristalina pH-101 16,1 mg, Estearato de magnesio 1,15 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,6 mg, Crospovidona 13,8 mg.-	Cada comprimido de 5 mg contiene: Nebivolol Clorhidrato 5,45 mg, Lactosa CD 24,344 mg, Croscarmelosa sódica 7,304 mg, Estearato de magnesio 2,434 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,068 mg, Cellactosa 80 189,4 mg.-



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E I., titular del Certificado de Autorización Nº 55.292 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**21 MAY 2015**.

Expediente Nº 1-0047-0000-015792-14-1

DISPOSICIÓN Nº **4085**

Jfs

Rp
T.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.