



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5187**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012005-16-6 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 la aprobación de la nueva presentación de venta y la baja de presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada NEBICOR D / HIDROCLOROTIAZIDA - NEBIVOLOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - NEBIVOLOL 5 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - NEBIVOLOL 5 mg; aprobada por Certificado N° 57.650.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

5187

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 D / HIDROCLOROTIAZIDA - NEBIVOLOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - NEBIVOLOL 5 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - NEBIVOLOL 5 mg; la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 14, 28, 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo éste último

UP

Q

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **5187**

de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), cancelándose las presentaciones de venta por 56 y 98 comprimidos recubiertos, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.650, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012005-16-6

DISPOSICIÓN Nº

JFS

5187


Dr. ROBERTO CABEZA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.