



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-65003148-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-65003148-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SYNCROCOR D 5 / 12.5 mg - SYNCROCOR D 5 / 25 mg / NEBIVOLOL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg - NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, aprobado por Certificado N° 56.804.

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 excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SYNCROCOR D 5 / 12.5 mg - SYNCROCOR D 5 / 25 mg /

NEBIVOLOL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg - NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de 5 / 12,5 mg contiene: Nebivolol (como clorhidrato) 5,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg; Lactosa Monohidrato y Celulosa en polvo (75%:25%) 166,35 mg; Lactosa 23,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,90 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,00 mg; Estearato de magnesio 2,30 mg; Opadry Y-1 18128-A 6,52 mg; Rojo Punzo laca alumínica 30% 0,38 mg. Cada comprimido recubierto de 5 / 25 mg contiene: Nebivolol (como clorhidrato) 5,00 mg; Hidroclorotiazida 25,00 mg; Lactosa Monohidrato y Celulosa en polvo (75%:25%) 166,35 mg; Lactosa 23,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,90 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,00 mg; Estearato de magnesio 2,30 mg; Opadry Y-1 18128-A 6,52 mg; Rojo Punzo laca alumínica 30% 0,38 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.804 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-65003148-APN-DGA#ANMAT