



Ministerio de Salud

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 0 3 9

BUENOS AIRES, 0 1 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-513/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NEBICOR / NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5.45 mg (EQUIVALENTE A 5 mg DE NEBIVOLOL); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 6333/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

✓
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

✓
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

RP



Ministerio de Salud

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6039

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NEBICOR; nombre/s genérico/s: NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5.45 mg (EQUIVALENTE A 5 mg DE NEBIVOLOL); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55292, la que será elaborada en DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I. sito en AVENIDA VELEZ SANSFIELD 5855 - CARAPACHAY - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

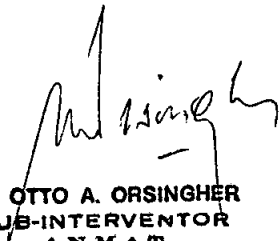
Expediente n° 1-47-1110-513/10-1

DISPOSICION N°

gs

RP

6039


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