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

DISPOSICIÓN N° 7264

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-8715-11-6 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada SYNCROCOR / NEBIVOLOL (COMPRIMIDOS), Certificado nº 53669.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará SYNCROCOR (COMPRIMIDOS) las nuevas concentraciones de NEBIVOLOL COMO CLORHIDRATO 10 mg Y NEBIVOLOL COMO CLORHIDRATO 20 mg, según datos característicos del producto 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 correr agregado al Certificado Nº 53669 en los términos de la

DISPOSICIÓN N° 7264

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 221 a 253.

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

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-8715-11-6
DISPOSICIÓN Nº 7264

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...7.2.6.4....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53669, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): SYNCROCOR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): NEBIVOLOL
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN (1): NEBIVOLOL COMO CLORHIDRATO 10 mg
- EXCIPIENTES (1): DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LUDIPRESS 182,1 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER PVC/ ACLAR/ AL, CONTENIENDO 14, 20, 28, 40, 60, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): BAJO RECETA.

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): J.J. CASTELLI 6701, LOCALIDAD MUNRO, PDO DE VTE. LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (IVAX ARGENTINA S.A. - ETAPA ELABORADOR); JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (TAURO S.A. - ETAPA ELABORACION A GRANEL) Y EN LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (MARIO A. CRICCA S.A. - ETAPA ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO).

- NOMBRE COMERCIAL (2): SYNCROCOR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): NEBIVOLOL
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN (2): NEBIVOLOL COMO CLORHIDRATO 20 mg
- EXCIPIENTES (2): DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, LUDIPRESS 364,2 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER PVC/ ACLAR/ AL, CONTENIENDO 14, 20, 28, 40, 60, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): BAJO RECETA.

- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): J.J. CASTELLI 6701, LOCALIDAD MUNRO, PDO DE VTE. LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (IVAX ARGENTINA S.A. - ETAPA ELABORADOR); JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (TAURO S.A. - ETAPA ELABORACION A GRANEL) Y EN LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (MARIO A. CRICCA S.A. - ETAPA ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.1384/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-15512-06-3

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 IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 53669, en la Ciudad de Buenos Aires, ...27 OCT 2011.....

Expediente nº 1-47-8715-11-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 7264

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