



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

DISPOSICIÓN Nº **8849**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009232-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NABILA / NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 2,5 mg - NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 5,0 mg - NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1670/08 y Certificado Nº 54.436.

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

Re
f
[Handwritten signatures]



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

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

DISPOSICIÓN Nº **8849**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 89 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NABILA / NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 2,5 mg - NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 5,0 mg - NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 10 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



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

DISPOSICIÓN Nº **8849**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.436 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009232-15-0

DISPOSICIÓN Nº

8849

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8849** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.436 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., 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: NABILA / NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 2,5 mg - NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 5,0 mg - NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1670/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000716-08-9.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|--|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido de 2,5 mg contiene: Nebivolol 2,500 mg, (como Nebivolol Clorhidrato 2,725 mg), Povidona 3,500 mg, Polisorbato 80 0,115 mg, Lactosa 74,660 mg, Celulosa microcristalina 30,000 mg, Croscarmelosa | Cada comprimido de 2,5 mg contiene: Nebivolol 2,5000 mg (como Nebivolol Clorhidrato 2,7250 mg), Polisorbato 80 0,2300 mg, Celulosa microcristalina 103,6450 mg, Croscarmelosa sódica 6,9000 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,5000 mg, |

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



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

| | | |
|--|--|--|
| | <p>sódica 2,500 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,500 mg, Estearato de magnesio 1,000 mg.-</p> <p>Cada comprimido de 5,0 mg contiene: Nebivolol 5,000 mg (como Nebivolol Clorhidrato 5,450 mg), Estearato de magnesio 2,000 mg, Lactosa 149,320 mg, Povidona 7,000 mg, Croscarmelosa sódica 5,000 mg, Polisorbato 80 0,230 mg, Celulosa microcristalina 60,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg.-</p> <p>Cada comprimido de 10,0 mg contiene: Nebivolol 10,000 mg (como Nebivolol Clorhidrato 10,900 mg), Povidona 14,000 mg, Polisorbato 80 0,460 mg, Lactosa 298,640 mg, Celulosa microcristalina 120,000 mg, Croscarmelosa sódica 10,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,000 mg, Estearato de magnesio 4,000 mg.-</p> | <p>Estearato de magnesio 1,0000 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido de 5,0 mg contiene: Nebivolol 5,0000 mg (como Nebivolol Clorhidrato 5,4500 mg), Polisorbato 80 0,4600 mg, Celulosa microcristalina 207,2900 mg, Croscarmelosa sódica 13,8000 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0000 mg, Estearato de magnesio 2,0000 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido de 10,0 mg contiene: Nebivolol 10,0000 mg (como Nebivolol Clorhidrato 10,900 mg), Polisorbato 80 0,9200 mg, Celulosa microcristalina 414,5800 mg, Croscarmelosa sódica 27,6000 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,0000 mg, Estearato de magnesio 4,0000 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> |
|--|--|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.436 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **26 OCT 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-009232-15-0

DISPOSICIÓN Nº

8849

Jfs

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