



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 4 7

BUENOS AIRES, 05 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003567-16-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4048/16 por la cual se autoriza el cambio de nombre de las especialidades medicinales denominadas NE 10-10-06 2,5; NE 10-10-06 10 y NE 10-10-06 20 / NEBIVOLOL a NIBID 2,5; NIBID 10 y NIBID 20, forma farmacéutica: comprimidos ranurados, autorizadas por Disposición N° 6292/11 y Certificado N° 56.434.

Que por la Disposición N° 4048/16 se autoriza el cambio de nombre para las especialidades medicinales mencionadas en el considerando anterior, consignándose errores en el primer párrafo del

Handwritten signature and initials



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 10947

considerando, en el artículo 1º y en el Anexo de Autorización de modificaciones.

Que considera dar de baja a la disposición N° 4048/16 y autorizar mediante un nuevo proyecto de disposición los nuevos nombres comerciales.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

10947

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése de baja a la Disposición N° 4048/16 y autorízase los nuevos nombres comerciales para las especialidades medicinales denominadas NE 10-10-06 2,5; NE 10-10-06 10 y NE 10-10-06 20 / NEBIVOLOL, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, propiedad de la firma BALIARDA S.A. de acuerdo a lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.434, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 4 7

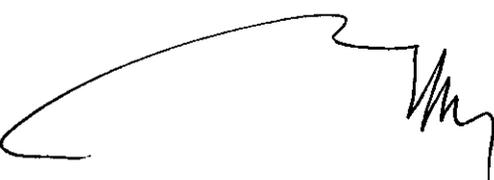
conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003567-16-2

DISPOSICION N°

mb

1 0 9 4 7



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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1.094.7**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.434 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NE 10-10-06 2,5; NE 10-10-06 10 y NE 10-10-06 20 / NEBIVOLOL.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS BIRANURADOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6292/11

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002003-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de nombre:	NE 10-10-06 2,5. NE 10-10-06 10. NE 10-10-06 20.	NIDIB 2,5. NIDIB 10. NIDIB 20.

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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BALIARDA S.A., Certificado de Autorización N° 56.434 Ciudad de Buenos
Aires,a los días....., del mes de **05 OCT. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-003567-16-2

DISPOSICION N°

10947

mb

mas

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

[Firma]