



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

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

DISPOSICIÓN N° 11280

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005909-16-7 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 cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal NIDIB 10 / NEBIVOLOL HCl, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, NEBIVOLOL HCl (equivalente a 10 mg de Nebivolol base) 10,90 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6292/11 y Certificado N° 56.434.

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 y nuevo envase primario.

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



"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° 11280

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 de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada NIDIB 10 / NEBIVOLOL HCl, Forma
Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS,
NEBIVOLOL HCl (equivalente a 10 mg de Nebivolol base) 10,90 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



"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° - 11280

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-005909-16-7

DISPOSICIÓN N° - 11280

Jfs



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **11280**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.434 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: NIDIB 10 / NEBIVOLOL HCl, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, NEBIVOLOL HCl (equivalente a 10 mg de Nebivolol base) 10,90 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6292/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002003-11-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido birranurado contiene: Nebivolol HCl 10,90 mg (equivalente a 10 mg de Nebivolol base). Excipientes: Ludipress 156,95 mg, Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Oxido férrico pardo 75 0,015 mg, Oxido férrico	Cada comprimido birranurado contiene: Nebivolol clorhidrato 10,90 mg (equivalente a 10 mg de Nebivolol base). Excipientes: Cellactose 80* 185,75 mg, Croscarmelosa sódica 8,91 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,11 mg, Estearato de magnesio 3,33 mg.----- (*) Lactosa monohidrato:



"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.

	rojo 30 0,03 mg, Oxido ferrico amarillo 0,105 mg.-	polvo de celulosa; 75:25).---
Envase primario	Blíster ALU/PVC+PP.-	Blíster ALU/PVC-ACLAR (PCTFE) con filtro anti UV.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.434 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **14 OCT. 2016**, del mes de

.....

[Handwritten signatures and initials]

Expediente N° 1-0047-0000-005909-16-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

E 91280

[Handwritten signature]

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