



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

DISPOSICIÓN N° 1262

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2624-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel) para la especialidad medicinal denominada NABILA/ Nebivolol (como Clorhidrato), en las concentraciones: 2,5mg, 5mg y 10mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos; N° de Certificado: 54.436.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 75 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **1262**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a granel) para la especialidad medicinal denominada NABILA/ Nebivolol (como Clorhidrato), en las concentraciones: 2,5mg, 5mg y 10mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos; N° de Certificado: 54.436, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (Elaboración a granel) por la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L. con planta sita en Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 54.436, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

DISPOSICIÓN N° **1262**

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2624-11-3

DISPOSICION N° **1262**

vr

Handwritten initials

Handwritten signature

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 n°.....**1262**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.436, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NABILA

Nombre/s Genérico/s: NEBIVOLOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1670/08

Tramitado por expediente 1-47-716-08-9

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel)	MONTE VERDE S.A. con planta sita en Ruta 40, Km 155, entre calles 7 y 8, Localidad Sánchez de Bustamante de Loria, Pocito, Pcia. San Juan (elaborador) ADIUM PHARMA S.A. con planta sita en Ruta 8, Km 17500, Zona América, Local 320, 323, 325 A, 325 B, y 326, Montevideo, República Oriental del Uruguay (acondicionador alternativo)	MONTE VERDE S.A. con planta sita en Ruta 40, Km 155, entre calles 7 y 8, Localidad Sánchez de Bustamante de Loria, Pocito, Pcia. San Juan (elaborador). ADIUM PHARMA S.A. con planta sita en Ruta 8, Km 17500, Zona América, Local 320, 323, 325 A, 325 B, y 326, Montevideo, República Oriental del Uruguay (acondicionador alternativo) y como elaborador alternativo en LABORATORIOS FRASCA S.R.L. con planta sita en Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

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 MONTE VERDE S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 54.436 en la Ciudad de Buenos Aires, 26 FEB. 2013

al
g

Expediente nº 1-47-2624-11-3

DISPOSICION nº **1262**

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