República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3706-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-50448497-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-50448497-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de MENARINI OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., solicita un nuevo elaborador (granel) para la Especialidad Medicinal denominada NEBILET / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg (equivalente a 5 mg de NEBIVOLOL), aprobado por Disposición autorizante N° 2264/01 y Certificado N° 49.618.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ARGENTINA – ESPAÑA - ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BERLIN CHEMIE AG, Tempelhofer Weg 83, Berlín, ALEMANIA (Elaboración de los comprimidos Granulación y compresión), observándose su consumo en ESPAÑA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de MENARINI OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., el nuevo elaborador (granel) para la Especialidad Medicinal denominada NEBILET / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg (equivalente a 5 mg de NEBIVOLOL), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-04303580-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en hoja 23 de IF-2018-50744788-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.618 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega dela presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-50448497-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.29 10:46:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.29 10:46:49 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de MENARINI OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 49.618 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEBILET / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg (equivalente a 5 mg de NEBIVOLOL).-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento/s elaborador/es (granel, acondicionamiento primario y secundario): MENARINI-VON HEYDEN GMBH, Leipziger Atrasse 7-13, 01097, Dresden, ALEMANIA.---------- BERLIN CHEMIE AG, Glienicker Weg, 125. Berlín. ALEMANIA.----------	Establecimiento/s elaborador/es (granel, acondicionamiento primario y secundario): MENARINI-VON HEYDEN GMBH, Leipziger Atrasse 7-13, 01097, Dresden, ALEMANIA.---------- BERLIN CHEMIE AG, Glienicker Weg, 125. Berlín. ALEMANIA.---------- Elaboración de los

	---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------	comprimidos (Granulación y compresión): BERLIN CHEMIE AG, Tempelhofer Weg 83, Berlín, ALEMANIA.-----

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

EX-2018-50448497-APN-DGA#ANMAT

JFS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04303580-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Enero de 2019

Referencia: ANEXO EX-2018-50448497- NOVA ARGENTIA - ANEXO I - Certificado N°49618

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.23 10:14:45 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.23 10:14:46 -03'00'

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1	

NOMBRE DEL PRODUCTO: NEBILET Comprimidos 5 mg

TITULAR: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representada en el país por NOVA ARGENTIA S.A.

RESERVADO A.N.M.A.T.

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN

	TEMA - DOCUMENTO	Página
1.	Datos del solicitante.	5
1.1.	Carácter.	5
1.2.	Datos del titular.	5
2.	Dirección técnica.	5
3.	Representante legal.	5
4.	Datos del producto.	6
4.1.	Datos del titular del certificado.	6
4.2.	Nombre.	6
4.3.	Clasificación farmacológica.	6
4.4.	Aplicación terapéutica.	6
4.5.	Principios activos.	6
4.6.	País de procedencia autorizado.	7
4.7.	País de origen autorizado.	7
4.8.	Nuevo país de procedencia autorizado.	7
4.9.	Nuevo país de origen solicitado..	7
4.10.	Datos del nuevo Laboratorio elaborador solicitado.	7
4.11.	Participación de terceros.(Descripción)	8 a 10
4.12.	Participación de terceros.(Contratos)	---
5.	Comprobante del pago de arancel.	11
6.	Acreditación de la personería del Representante legal o Apoderado.	12 a 17

Ministerio de Salud
A. N. M. A. T.
Departamento Mesa de Entradas
- 9 OCT 2018
ENTRO

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 13.123

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1	

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

RESERVADO A.N.M.A.T.		ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN TEMA - DOCUMENTO	Página
		DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN DISPOSICIÓN Nº 262/95. (Ver Cuadro explicativo para los distintos casos. Página siguiente)	---
	A	Declaración jurada de que el contenido de rótulos y prospectos es idéntico al de los actualmente autorizados.	18
	B	Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país origen alternativo. (Estuches y prospectos originales)	---
	C	Copia autenticada del Certificado de Inscripción al Registro de Especialidades Medicinales.	19 a 35
	D	Declaración jurada de que los métodos de elaboración y control, y el período de vida útil son idénticos a los actualmente autorizados.	---
	E	Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo, por la autoridad sanitaria del país de Anexo I o la Secretaría de Salud de la Argentina.	---
	F	Copia autenticada del certificado de habilitación como importador.	---
	G	Método de elaboración.	---
	H	Métodos de control	---
	I	Estudio de estabilidad.	---
	J	Copia autenticada del certificado de habilitación del Establecimiento.	---
	K	Evidencias de comercialización en por lo menos un país del Anexo I del producto elaborado en el país de origen alternativo.	36 a 43
	L	Copia autenticada y consularizada del certificado de país de origen.	---

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 13.123

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO Nº 5.1
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	

REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

1) CONTRATO.

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y/o control de calidad en la que interviene.

2) FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA.

Sociedad Anónima y Cooperativa:

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones:

a) Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

Sociedad de Hecho:

a) La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

Personas Individuales:

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

Apoderados:

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los art. 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1833/91), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

3) REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS.

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

4) TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERÁN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 13.123

3

GUSTAVO A. SAMPAYO
APODERADO

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1

CUADRO EXPLICATIVO PARA LOS CASOS POSIBLES CORRESPONDIENTES AL FORMULARIO 5.1. (DISPOSICIÓN 262/95)

DISP. 262/95	DE	A	ENCUADRE ACTUAL	ENCUADRE SOLICITADO	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR ITEMS DEL ÍNDICE:
ART. 1º	ANEXO II	ANEXO I	2.2	2.3	A, C, K
	ANEXO I	ANEXO I	2.3	2.3	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO I	2.6	2.3	
ART. 2º	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.2	A, B, C, D, E
	ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 4º	ANEXO II (art. 5º)	ANEXO II (art. 5º)	2.5	2.5	A, C, D, E
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II (art. 5º)	2.6	2.5	
	ANEXO II (art. 3º inc. e)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.2	2.6	
	ANEXO II (art. 5º)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.5	2.6	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 5º	ANEXO II (art. 3º inc. e)	ARGENTINA (art. 3º)	2.2	2.1	A, C, D, J
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 3º)	2.6	2.1	
	ANEXO II (art. 5º)	ARGENTINA (art. 5º)	2.5	2.4	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 5º)	2.6	2.4	
ART. 7º	ARGENTINA (art. 3º)	ANEXO I (art. 4º)	2.1	2.3	A, C, F, K
ART. 8º	ARGENTINA	ANEXO II (art. 3º inc. e)	2.1	2.2	A, C, D, E, F, L
	ARGENTINA (art. 5º)	ANEXO II (art. 5º)	2.4	2.5	
	ARGENTINA (art. 3º)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.1	2.6	
	ARGENTINA (art. 5º)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.4	2.6	

SE PODRÁ SOLICITAR EN EL MISMO FORMULARIO MAS DE UN NUEVO PAÍS DE ORIGEN (HASTA TRES), DEBIÉNDOSE EN CADA CASO PAGAR EL ARANCEL Y PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE.

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1	

OBJETO: Solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro.

CORRESPONDE A LA DISPOSICIÓN Nº 262/95

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

1.1. Carácter (Laboratorio, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social, representante de empresa extranjera).

REPRESENTANTE DE EMPRESA EXTRANJERA

1.2. Datos del titular:

1.2.1. Nombre: NOVA ARGENTIA S.A.

1.2.2. Número de legajo: 7372

1.2.3. Número de expediente de habilitación: 1-47-3013/06-5

1.2.4. Domicilio legal: Maipú 509 4°piso C.A.B.A.

1.2.4.1. Dirección: **Provincia:** Buenos Aires

Calle y número: Álvaro Barros 1113

Localidad: Luis Guillón **Código Postal:**

1.2.4.2. Teléfono: **Fax:**

2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:

2.1.1. Apellido y nombre: Belgiorno Maria Eugenia

2.1.2. Documento de Identidad Nº: 18.279.592

2.1.3. Número de matrícula: 13.123

2.1.4. Expediente de autorización Nº: 1-47-752-15-1

2.2. Datos del profecional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:

2.2.1. Apellido y nombre:

2.2.2. Documento de Identidad Nº:

2.2.3. Número de matrícula:

2.2.4. Expediente de autorización Nº:

3. REPRESENTANTE LEGAL (Apoderado).

3.1. Apellido y nombre: Gustavo G. Santoli

3.2. Expediente de autorización Nº:

3.3. Documento de Identidad Nº: 21.870.371

5

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO Nº 5.1
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	

4. DATOS DEL PRODUCTO.

4.1. Datos del titular del certificado:

4.1.1. Nombre: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBURG, S.A.

4.1.2. Domicilio legal: 1, Avenue de la Gare

4.1.3. Dirección: **País:** Luxemburgo

Calle y número: 1, Avenue de la Gare

Localidad: **Código Postal:**

Teléfono: **Fax:**

4.2. Nombre: NEBILET

4.2.1. Comercial o de marca: NEBILET

4.2.2. Genérico: NEBIVOLOL CLORHIDRATO

4.3. Clasificación farmacológica:

4.4. Código ATC (aplicación terapéutica): C07AB12

4.5. Principios activos:

4.5.1. Nombre genérico:	4.5.2. Concentración:	4.5.3. Código OPS:
NEBIVOLOL CLORHIDRATO	5,45 mg	
(equivalente a NEBIVOLOL	5 mg)	

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA DELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

6

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO Nº 5.1
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	

4.6. País de procedencia autorizado:

4.7. País de origen autorizado: ALEMANIA

4.8. Nuevo país de procedencia solicitado:

4.9. Nuevo país de origen solicitado: ALEMANIA

4.10. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:

4.10.1. País de origen: ALEMANIA

4.10.2. Dirección: **País:** ALEMANIA

Calle y número: Tempelhofer Weg 83

Localidad: Berlin - D-12347 **Código Postal:**

Teléfono: **Fax:**

4.8'. Nuevo país de procedencia solicitado:

4.9'. Nuevo país de origen solicitado:

4.10'. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:

4.10.1'. País de origen:

4.10.2'. Dirección: **País:**

Calle y número:

Localidad: **Código Postal:**

Teléfono: **Fax:**

4.8". Nuevo país de procedencia solicitado:

4.9". Nuevo país de origen solicitado:

4.10". Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:

4.10.1". País de origen:

4.10.2". Dirección: **País:**

Calle y número:

Localidad: **Código Postal:**

Teléfono: **Fax:**

GUSTAVO M. SALVIOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

7

IF-2018-50744788-APN-DGA#ANMAT

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO Nº 5.1
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	

4.11. Participación de terceros.

4.11.1. Empresas participantes en la preparación del medicamento hasta el granel (1):

Etapa A: Fabricación de los comprimidos (granulación y compresión)

Nombre de la Razón Social: BERLIN CHEMIE AG

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio: Tempelhofer Weg 83, Berlin

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

(1): Indicar separadamente etapas mecánicas y procesos intermedios

8

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

IF-2018-50744788-APN-DGA#ANMAT

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO Nº 5.1
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	

4.11.2. Control analítico del granel (2):

Etapa A: Control analítico

Nombre de la Razón Social: BERLIN CHEMIE AG

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio: Tempelhofer Weg 83, Berlin

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

(2): Indicar separadamente métodos especializados

4.11.3. Fraccionamiento y envasado:

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

4.11.4. Control del producto terminado (3):

Etapa A: Control del producto terminado
Nombre de la Razón Social: BERLIN CHEMIE AG
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio: Tempelhofer Weg 83, Berlin
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

(3): Indicar separadamente métodos especializados

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 13.123

00011

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C

Nro. de recibo: 0011-01394334
Fecha: 01/10/2018

C.U.I.T: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Razon social: NOVA ARGENTIA S.A.

Nro. CUIT: 30709467243

Domicilio legal: Maipu 509 4 - CP:1006

IVA: Responsable inscripto

Importe total: $9200,00

Son pesos: nueve mil doscientos con 00/100.-

Conceptos:
2505 - NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES

Total: $9200,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigente hasta: 30/12/2018

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000000672996
Exp.: ———— N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT
Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

IF-2018-50744788-APN-DGA#ANMAT

FOLIO 750. PRIMERA COPIA. PODER GENERAL.- "NOVA ARGENTIA S.A." a favor de Guillermo Andrés ZWEEGMAN y otros. ESCRITURA NUMERO TRESCIENTOS CUARENTA.- En la ciudad de Buenos Aires, Capital de la República Argentina, a diecisiete días del mes de julio del año dos mil catorce, ante mí, Escribano Autorizante, **COMPARECE** la siguiente persona que se identifica y me da sus datos personales como a continuación se menciona: **Alberto Joaquín PUJOL**, argentino, mayor de edad, casado, titular de la Libreta de Enrolamiento número 4.756.269, domiciliado en Parera 62, piso sexto, departamento 19, de esta ciudad.- Doy fe de conocimiento en los términos del artículo 1002 inciso a) del Código Civil.- **INTERVIENE:** en nombre y representación y en su carácter de Presidente de la sociedad denominada **NOVA ARGENTIA S.A.**, con domicilio en Maipú 509, 4° piso, de esta ciudad, a mérito de la siguiente documentación, que en original tuve a la vista: a) estatutos sociales otorgados por escritura 892 de fecha 7 de diciembre de 2005, por ante el aquí Autorizante, al folio 1832 de este Registro 1819 a mi cargo, inscriptos en la Inspección General de Justicia bajo el número 16299 del libro 30 tomo de Sociedades por Acciones, el 16 de diciembre de 2005, a la que me remito; b) aumento de capital y modificación de estatutos otorgada por escritura 801 de fecha 23 de noviembre de 2006, por ante el aquí Autorizante, al folio 1702 de este Registro a mi cargo, inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 2225 del libro 34, tomo de Sociedades por Acciones, el 7 de febrero de 2007, a la que me remito; c) cambio de domicilio efectuado por reunión de Directorio de fecha 9 de mayo de 2007, inscripto en la Inspección General de Justicia bajo número 18656 del libro 37, tomo de Sociedades por Acciones, el 9 de noviembre de 2007, que en copia autenticada corre anexa al folio 307 del presente Registro, Protocolo 2009; d) modificación de estatutos por incorporación de comisión fiscalizadora, otorgada por escritura 318 de fecha 17 de mayo de 2007, por ante el aquí Autorizante, al folio 641 de este Registro a mi cargo, inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 17934 del libro 37, tomo de Sociedades

N 017825871

des por Acciones, el 31 de octubre de 2007, a la que me remito; e) modificación de estatutos por aumento de capital otorgada por escritura 157 del 18 de marzo de 2009, por ante el autorizante, al folio 307 de este Registro a mi cargo, a la que me remito, inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 8366 del libro 44 tomo de Sociedades por Acciones, el 19 de mayo de 2009; f) modificación de estatutos por aumento de capital otorgada por escritura 323 del 25 de julio de 2012, por ante el autorizante, al folio 698 de este Registro a mi cargo, a la que me remito, inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 8409 del libro 63 tomo de Sociedades por Acciones, el 30 de mayo de 2013, y g) acta de Asamblea del 22 de abril de 2014 de elección de autoridades y distribución de cargos, que en copia autenticada anexo. Agregando el compareciente bajo juramento que el cargo se encuentra vigente, y no le han sido suspendidas ni limitadas sus facultades.- Y en el carácter invocado y acreditado **DICE:** que confiere **PODER GENERAL** a favor de **Guillermo Andrés ZWEEGMAN**, D.N.I. 17.203.066, **Graciela Beatriz SHINYASHIKI**, D.N.I. 13.072.758, **Gustavo Gabriel SANTOLI**, D.N.I. 21.870.371, **Joaquín SORROCHE**, D.N.I. 11.537.251, y **Luis Alberto TORTEROLA**, D.N.I. 10.801.716, para que actuando en nombre y representación de NOVA ARGENTIA S.A., por el término de cinco años a contar desde la fecha de la presente, desempeñen dicho mandato en la forma y con las facultades enunciadas que cita el Acta de Directorio de fecha 8 de abril de 2014 que tuve a la vista y transcripta textualmente en su parte pertinente dice así: "En la ciudad de Buenos Aires, a los 8 días del mes de abril de 2014, siendo las 12 horas, se reúnen el Directorio de NOVA ARGENTIA S.A., contando con la presencia del Sr. Alberto Joaquín Pujol y el representante de la Comisión Fiscalizadora, Dr. Eduardo Luis Billinghurst. Abierto el acto toma la palabra el Sr. Pujol .. Se pasa a considerar el segundo punto del Orden del Día que dice: 2) Otorgamiento de Poderes Generales: Sr. Presidente manifiesta que es necesario otorgar un PODER GENERAL a favor de los Sres. Guillermo Zweegman, Graciela Beatriz Shinyashiki, Gustavo Gabriel Santo-

li, Joaquín Sorroche y Luis Alberto Torterola para que en nombre y representación de la Sociedad ejecuten las facultades siguientes ya sea con su sola firma o con otro apoderado con mandato amplio o con un Director o conforme la resolución del Directorio, según se establece a continuación: **I.- SOLA FIRMA: ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS Y JUDICIALES:** a) Para que con su sola firma puedan representar a la Sociedad en la tramitación de las gestiones ante las autoridades oficiales relativas a la importación y/o exportación de materiales, materias primas y drogas químicas, farmacéuticas para la fabricación de productos medicinales terminados, semiterminados o a granel, de maquinarias y aparatos destinados a la fabricación de tales productos, así como sus correspondientes accesorios y repuestos. Mantener la correspondencia con entidades financieras e instituciones oficiales, nacionales, provinciales o extranjeras, mixtas o privadas, incluso con los Bancos: Central de la República Argentina, de la Nación Argentina, de la Provincia de Buenos Aires, y cualquier otra institución bancaria oficial o privada, nacional o extranjera, los Ministerios, las Secretarías y dependencias del Poder Ejecutivo Nacional, las Municipalidades, Dirección General de Rentas, Obras Sanitarias de la Nación, Aguas Argentinas, servicios Sanitarios de las provincias, actuando en cualesquiera de sus dependencias y las Aduanas de la Capital y del interior de la República, las Prefecturas y Subprefecturas, los corredores de cambio autorizados y con cualquier repartición, dependencia u oficina nacional, provincial o comunal que tengan intervención o pudiera tenerla en el futuro, en todo lo referente a importación, exportación, reembarcos, pudiendo hacer toda clase de protestos y protestas o reservas de derechos. b) Soliciten de las autoridades nacionales, provinciales o extranjeras, la obtención a nombre de la Sociedad de: patentes de invención, patentes de privilegio, modelos de utilidad, registros y renovación de marcas de fábrica, industria y comercio, pudiendo presentar a tales efectos solicitudes, declaraciones y reclamos, formule descripciones, enmiendas, aclaraciones y apelaciones, efectúen pagos y reciban los documentos y valores dando el descargo

CARLOS D. BARCIA ESCRIBANO

NUVA CUCENO MARIA EUGENIA
CUIT N° 27-30744788-1
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

N 017825872

respectivo, gestionen la aprobación de fórmulas de especialidades medicinales y farmacéuticas y cualesquiera otros productos de la mandante y realicen todos los actos necesarios para cumplir con las exigencias legales a tales efectos y en general soliciten o tomen las medidas que estimaren conducentes al buen desempeño del presente mandato en resguardo de los intereses de la mandante. c) Para que representen a la Sociedad ante las autoridades públicas del país, sean nacionales, provinciales, municipales o entes autónomos y sus dependencias, inclusive los Poderes Ejecutivo Nacional o Provincial, Cámaras Legislativas, Dirección General Impositiva, Dirección General de Rentas, Dirección General de Catastro, Obras Sanitarias de la Nación, Aguas Argentinas, Servicios Sanitarios de las provincias, Ministerios de Economía, de Salud y Acción Social, de Trabajo y Seguridad Social, Municipalidades, A.N.S.E.S., Administración Nacional de Aduanas, sus dependencias y cualquier organismo oficial o privado, nacional o provincial, facultando a los Mandatarios para realizar toda clase de gestiones y peticiones, tramitar expedientes e intervenir en los ya iniciados, solicitar certificaciones e inspecciones finales ó parciales, permisos, aprobación de planos, proyectos y presupuestos, solicitar mensuras, unificaciones, divisiones, habilitaciones, así como la reducción, exención y revaluación de impuestos, derechos y multas; firmar declaraciones simples o juradas, aceptar o impugnar las resoluciones adversas y notificarse de las mismas, pudiendo contestarlas. d) Para que retiren de las Empresas de Correos y Telégrafos y Aduanas en general, toda la correspondencia, mercaderías, frutos, productos, giros y cuantos más valores se dirijan a nombre o a la orden de la Sociedad otorgante, firmando los recibos y cuantos documentos se le exigieren y dirijan o contesten toda la correspondencia de la Sociedad. e) Para que representen a la Mandante ante las autoridades administrativas o judiciales de jurisdicción nacional o provincial, del fuero federal u ordinario, comisiones de conciliación, paritarias, Tribunales del Trabajo y de Faltas, en todos los asuntos en que la Sociedad tenga interés o sea parte, ya sea como actora, demandada o

cualquier otro carácter, todo ello sin perjuicio de los mandatos que la Sociedad tiene conferidos o confiera a sus asesores o representantes legales. A tales efectos podrán ocurrir ante los Señores funcionarios o Magistrados, Jueces, Cámaras, Suprema Corte y demás autoridades judiciales o administrativas que se requieran, con facultad para presentar escritos, escrituras, documentos, testimonios, testigos, y todo otro género de pruebas e informaciones tendientes a justificar sus derechos, solicitar embargos preventivos y definitivos y sus levantamientos, poner y absolver posiciones, prestar y exigir juramentos, arraigos, cauciones y fianzas, prorrogar y declinar jurisdicciones, discutir cuestiones de competencia, solicitar desalojos, lanzamientos y desahucios e indemnizaciones por daños y perjuicios, decir de nulidad y falsedad, pedir y producir toda clase de informaciones, cotejos de letras y reconocimientos de firmas, pudiendo designar los documentos que deban tenerse por indubitados, pedir cotejos de libros, quiebras o el concurso de sus fiadores o deudores, pudiendo verificar créditos y hacer quitas, asistir a juntas y audiencias, votar concordatos, repreguntar testigos, efectuar estimaciones, aceptar o impugnar liquidaciones, cuentas y efectuar fórmulas de arreglo judicial o particularmente, solicitar remates y ventas de bienes muebles o inmuebles, proponer y nombrar administradores, tasadores, martilleros y peritos de toda índole, árbitros, arbitradores, escribanos y terceros en caso de discordia, firmando los compromisos respectivos con o sin imposición de multas. Para que recusen, acusen, tachen, apelen, reconvengan de éstos u otros derechos interpuestos o concedidos, así como también de la acción. Para que expresamente representen a la Sociedad ante los Tribunales del Trabajo en todos los asuntos en trámite o que se susciten en lo sucesivo, pudiendo celebrar convenios, conciliaciones, formular reclamos, apelaciones y cuantos trámites, gestiones y diligencias fueran precisos o estimaren conveniente, contando en cada caso con la amplitud de facultades judiciales consignadas precedentemente. **II.- FIRMA CONJUNTA: ACTUACIONES DE COMERCIO EXTERIOR - BANCARIAS PAGOS Y COBRANZAS.-** a) Para que actuando

CARLOS D. BARCOS
MAT. 3400
ESCRIBANO

NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA DE LA TORRE
APODERADA

DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

N 017825873

conjuntamente con uno cualesquiera de los Directores y/o con uno cualesquiera de los Apoderados de la firma, con mandato amplio y suficiente, otorguen y firmen documentos de embarque, solicitudes de fianza o garantía bancaria contra garantías, órdenes de apertura de créditos documentarios a favor de proveedores en el extranjero, "trust-receipts", contratos de cambio, de seguros y transportes, solicitudes de financiación, firmar prendas con o sin registro en moneda argentina o extranjera, den concesión de créditos bancarios, órdenes de débito en cuenta corriente por los equivalentes en moneda argentina de créditos documentarios y/o sus gastos y comisiones bancarias, permisos de importación o exportación, declaraciones juradas y los recibos pertinentes, gestionar y cobrar indemnizaciones por pérdidas y/o averías de empresas de transportes de seguros, recurrir a arbitrajes y peritajes, concluir acuerdos y tomar conocimientos de notificaciones y otorgar y firmar toda otra documentación no especialmente prevista precedentemente vinculada con operaciones de importación y exportación; dar conformes de extractos bancarios de cuentas corrientes especiales de importación, sea bajo esa denominación u otra similar de uso en los diferentes Bancos, hacer transferencias de fondos en cualquier clase de moneda y aceptar letras libradas a cargo de la Sociedad por proveedores extranjeros o Bancos relacionados con operaciones de importación y/o sujetas a la entrega de documentos de embarque, así como firmar declaraciones juradas de deuda externa. Ejercer todas las facultades establecidas en el art. 1881 del Código Civil, incisos 1° al 3°;9°;11°;14°;17° y especialmente podrán solicitar y tomar dinero prestado, recibiendo su importe en efectivo o valores de particulares, sociedades, o de cualquier institución financiera o bancaria oficial o privada, de ésta plaza ó del exterior, nacionales, privados, mixtos o extranjeros, incluidos los Bancos: Central de la República Argentina, de la Nación Argentina, de la Provincia de Buenos Aires, Hipotecario Nacional, y Caja Nacional de Ahorro y Seguro, en sus Casas Matrices y Sucursales de cualquier punto del país, pudiendo operar en cuentas corrientes, cajas de ahorro, plazo fijo o en cual-

IF-2018-50744788-APN-DGA#ANMAT

quier otra forma, con facultad para depositar y retirar cualquier suma de dinero, ya sea en efectivo, valores, cheques, pagarés, letras y cualquier clase de documentos comerciales o bancarios, en las cuentas existentes a nombre de la Sociedad o las que esta establezca en lo sucesivo; librar, endosar o descontar cheques, pagarés, letras, aceptaciones, cartas y toda clase de documentos; abrir y cerrar cuentas, retirar cheques rechazados y otros valores, solicitar libretas de cheques, pedir saldos de cuenta, solicitar y aceptar créditos de cualquier tipo, con o sin garantías y por cualquier monto, conviniendo plazos, intereses y formas de pago; otorgar contrato de mutuo, fianzas y avales, constituir prendas e hipotecas, firmar "trust-receipts", operar en compra y venta de títulos, valores y cambio, girar letras sobre cualquier punto del país o del extranjero y aceptar pagar los que se libren contra la Sociedad mandante. Otorgar y revocar poderes o autorizaciones y firmar todos los instrumentos públicos y privados que sean necesarios. b) Para que efectúen toda clase de pagos de obligaciones de la mandante, cobren y perciban de toda clase de persona, sociedades, corporaciones, concursos, sucesiones, las sumas de dinero que por cualquier concepto o causa se le adeuden o se le llegaren a adeudar en lo sucesivo, comprendiéndose en esta generalidad todo lo especial que ocurra, sin limitación alguna, rijan, gobiernen, y administren todos los negocios de la sociedad e intereses, así como todos los bienes propios o los que tengan en común con terceros, ya consistan estos en muebles, acciones, títulos, créditos, inmuebles o semovientes, derechos y demás bienes que hasta el presente posea la Sociedad, adquiera en lo sucesivo o le pertenecieran por cualquier causa, razón o título, en cualquier parte de la República o del exterior.III.- **FIRMA CONJUNTA: CONTRATOS - GARANTIAS Y GRAVAMENES - DERECHOS REALES.**- Otorguen, acepten y firmen todos los contratos, tales como Adquirir el dominio, condominio, usufructo, o la nuda propiedad de bienes raíces, muebles y semovientes, subdividir, dividir condominios, dar y tomar bienes en pago o usufructo, y celebrar contratos de locación de inmuebles, de servicios, o de obras, como locatario

CARLOS D. BARCIA MAT. ESCRIBANO

NOVA ARGENTINA S.A.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

ra o locataria, dar y exigir garantías, prestar dinero sobre hipotecas, prendas y otras seguridades o garantías reales y personales, vender firmar boletos de compra-venta, celebrar contratos de mutuo, arrendamientos, anticresis é hipotecas, ya sea como deudora o acreedora, y realizar cesiones de créditos, de acciones y derechos o cualquier otro tipo, como cedente o cesionaria, otorguen cancelaciones y cuanta clase de operaciones fueran necesarias y todo ello en la moneda y por los importes, plazos, intereses, formas de pago y demás modalidades que se pacten, tomar y dar la posesión de los bienes muebles, inmuebles ú otros que venda o adquiera la Sociedad, cobrar y percibir en dinero o valores los precios y/o sumas pactadas en cada caso, otorgar recibos, cartas de pago y de adeudo, obligar a la mandante por evicción y saneamiento y aceptar y suscribir todos los instrumentos públicos o privados que fueran necesarios. Todo contrato cuyo valor sea superior a U$S 500.000 (Dólares Estadounidenses Quinientos Mil) deberá contar con la aprobación expresa del Directorio. Otorgamiento de poderes y facultades generales: Confiera poderes generales o especiales y los revoque con las facultades que se determinen en cada caso. Para que en cumplimiento de todas las facultades especificadas precedentemente, otorgue y firme cuantos documentos públicos y privados se requieran con las facultades y condiciones propias de la naturaleza de cada uno de los actos y contratos y las especiales que viere convenir a los intereses de la Mandante. El presente poder se otorga con amplitud de facultades a todos los fines indicados, previo consentimiento del Directorio, dejando constancia la Mandante que es su voluntad que en cada caso no se tenga por omitida la mención expresa de cláusulas complementarias cuya falta pueda obstaculizar el desempeño del mandato. el que solo se considerará revocado cuando lo sea expresamente por escritura pública, pues el hecho de que la Sociedad Mandante intervenga por intermedio de otras personas en los asuntos que él comprende, no lo revoca ni lo limita. El presente poder se otorga sin facultad de sustituir y tendrá una vigencia de 5 (cinco) años desde la fecha de su otorgamiento. Se autoriza al Sr.

IF-2018-50744788-APN-DGA#ANMAT

Presidente y/o a dos cualesquiera de los apoderados de la Sociedad para que en forma conjunta suscriban la escritura Pública correspondiente.- No habiendo más asuntos que tratar, se levanta la sesión.- Siguen firmas.-" Es copia fiel.- LEO la presente al compareciente, quien así la otorga y firma de conformidad, ante mí, doy fe.- ALBERTO JOAQUIN PUJOL.- Está su firma.- Están mi sello y mi firma: CARLOS D. BARCIA.- **CONCUERDA** con su escritura matriz, que pasó ante mí al folio 750 del Registro 1819 a mi cargo, doy fe.- Para LOS APODERADOS expido esta PRIMERA COPIA en cinco sellos de Actuación Notarial numerados correlativamente del N 017825871 al presente que sello y firmo en el lugar y fecha de su otorgamiento.-

Constato que la notificación corresponde a estas actuaciones y se ha puesto el sello de Actuación Notarial N° 017551728.
Buenos Aires, 07/08/2014.

CARLOS D. BARCIA
MAT. 1402
FORMIBANCO

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

COLEGIO DE ESCRIBANOS
CIUDAD DE BUENOS AIRES
CAPITAL NACIONAL - REPUBLICA ARGENTINA

CARLOS
MA
ESCR

N 017825876

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47

COLEGIO DE ESCRIBANOS

CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES

T 015517528

Buenos Aires, 07 de agosto de 2014

En mi carácter de escribano Titular del Registro Notarial N° 1819

CARLOS H. BARCIA 4400 ESCRIBANO

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 8 hojas, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

A requerimiento de NOVA ARGENTIA S.A , para ser presentado ante las autoridades que correspondan.

CARLOS H. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

GUSTAVO S. SANTA
APODERADO

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

Argentia

DECLARACION JURADA

Se deja constancia de que el contenido de los textos de rótulos y prospectos no se modifican, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de esta solicitud, excepto en el cambio de lugar de elaboración y/o industria, que se producirán como consecuencia del presente pedido.

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

APODERADO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-001164-00-3

La Comisión Interventora de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2264, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial NEBILET

Nombre/s genérico/s NEBIVOLOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Calle 14, 1729 -La Plata- BS. AS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NEBILET.

Clasificación ATC: CO7A B12.

2

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s : HIPERTENSION ARTERIAL

Concentración/es: 5.45 mg de NEBIVOLOL CLOHIDRATO (equivalente a 5 mg. de NEBIVOLOL)

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 5.45 mg de NEBIVOLOL CLOHIDRATO (equivalente a 5 mg. de NEBIVOLOL)

Excipientes: ALMIDON DE MAIZ 46.mg., CELULOSA MICROCRISTALINA 16,10 mg, CROSCARMELOSA SODICA 13,80 mg., HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,60 mg., POLISORBATO 80 0,46 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,69 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,15 mg, LACTOSA 141,75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 28, 500 y 1000 LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 28, 500 y 1000 LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

49618

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 27 ABR 2001 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 2264

Dr. Norberto Pallavicini
Comisión Interventora
Decreto N° 847/00
A.N.M.A.T.

Dr. Claudio Amenedo
Comisión Interventora
Decreto N° 847/00
A.N.M.A.T

Transcripto por Disposición A
De Fecha 31/10/01
Departamento de Registro, Bu

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTION
DE INFORMACION TECNICA
A.N.M.A.T.

AT Nº 4103

Aires, 09/Dic/15

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 4103

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Comisión Interventora de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4103 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.618, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MENARINI ARGENTINA 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 Comercial / Genérico: NEBILET / NEBIVOLOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2264 / 01

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-001164-00-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Origen: ARGENTINA	Nueva Procedencia Alternativa: ESPAÑA (Laboratorios Menarini S.A.) Nuevo Origen Alternativo: ALEMANIA Nombre del Establecimiento Elaborador: BERLIN CHEMIE AG Domicilio del Establecimiento Elaborador: GLIENICKER WEG 125 , BERLIN, ALEMANIA.

Modificado por Disposición A
De Fecha 31/Jul/01
Departamento de Registro, Bu

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTION
DE INFORMACION TECNICA
A.N.M.A.T.

IAT Nº 4103

Buenos Aires, 09/Dic/15

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 4 1 0 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 LABORATORIOS MENARINI S.A.,Titular del Certificado de Autorización Nº 49.618, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de 2001.

31 JUL 2001

Expediente Nº:1-0047-0000-005471-01-0

4 1 0 3

Dr. Claudio Amenedo
Comisión Interventora
Decreto Nº 847/00
A.N.M.A.T.

Dr. Norberto Pallavicini
Comisión Interventora
Decreto Nº 847/00
A.N.M.A.T.

Modificado por Disposición ANM
De Fecha 05/sep/01
Departamento de Registro, Buen

Lic. Roberto D. SIEBRAS
DIRECTOR DE GESTION
DE INFORMACION TECNICA
A.N.M.A.T.

T N° 4615

Aires, 09/Dic/15

DISPOSICION 4615

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Comisión Interventora de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°. 4615 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N°49.618 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA 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 comercial NEBILET

Genérico/s: NEBIVOLOL

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°2264/01

Tramitado por expediente N 1- 47-0000-001164-00-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BAGO S.A.	MENARINI ARGENTINA S.A.
Cambio de elaborador	LABORATORIOS BAGO S.A.	LABORATORIOS BAGO S.A.

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

Modificado por Disposición
De Fecha 05/Sep/04
Departamento de Registro.

Lic. Roberto D. SIFCHAS
DIRECTOR DE GESTION
DE INFORMACION TECNICA
A.N.M.A.T.

NMAT Nº 4615

nos Aires, 09/Dic/15

DISPOSICION Nº 4615

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MENARINI ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº49.618, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2001.

05 SEP 2001

Expediente Nº 1-47-0000-005263-01-2

DISPOSICION Nº: 4615

cc

Dr. Roberto Lugones
Comisión Interventora
Decreto Nº 847/00
A.N.M.A.T.

Dr. Claudio Annecos
Comisión Interventora
Decreto Nº 847/00
A.N.M.A.T.

Modificado por Disposición
Nº Fecha 23/May/09
Departamento de Registro. S

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTION
DE INFORMACION TECNICA
A.N.M.A.T.

MAT Nº 2284

Buenos Aires, 09/Dic/15

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 2284

8 00025

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición Nº 2284 a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.618 de acuerdo con lo solicitado por MENARINI ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: NEBILET
- Nombre/s Genérico: NEBIVOLOL
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2264/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-1164/00-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MENARINI ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 49.618, en la Ciudad de Buenos Aires, 23 MAY 2002

Expediente N° 1-47-10278/01-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 2284

Dr. Manuel R. Limeres
Interventor
A.N.M.A.T.

Modificado por Disposición A
De Fecha 25/Feb/04
Departamento de Registro, Bu

Lic. Roberto D. Sierras
DIRECTOR DE GESTION
DE INFORMACION TECNICA
A.N.M.A.T.

MAT Nº 1178

Buenos Aires, 09/Dic/15

Ministerio de Salud
Secretaría de Política, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 1178

ANEXO XVIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N 1178 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.618, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA 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 comercial / Genérico/s: NEBILET / NEBIVOLOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2264/01

Tramitado por expediente N 1- 47-0000-01164-00-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Razón Social	MENARINI ARGENTINA S.A.	MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.

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

Modificado por Disposición Al
De Fecha 25/Feb/04
Departamento de Registro, Bu

Lic. Roberto D. BIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

AT N° 1178

Buenos Aires, 09 Dic 15

Ministerio de Salud
Secretaría de Política, Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 1178

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.518 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.... .... de 2004. 25 FEB 2004

Expediente n° 1-0047-0000-013280-03-3
DISPOSICION N°
am

1178

Dr. Manuel R. Limeres
Interventor
A.N.M.A.T.

Modificado por Disposición
De Fecha 08/SEP/06
Departamento de Registro. Bu

LIC. DOMINGO C. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTION
DE INFORMACION TECNICA
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 5184 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.618 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEBILET / NEBIVOLOL CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2264/01.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001164-00-3.

Datos Identifica torio a Modificar	Modificación / Rectificación Autorizada
ANEXO II PROSPECTOS	Nuevos Prospectos a fojas 28 a 69, desglosar de fojas 28 a 41.

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 la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 49.618, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....de 2006. 08 SEP 2006

Expediente Nº 1-47-0000-0010.977-06-9.

DISPOSICION Nº: 5184

al.

Dr. Manuel H. Limeres
Interventor
A.N.M.A.T.

Modificado por Disposición
De Fecha 21/Jun/07
Departamento de Registro.

Lic. Roberto O. SIEBRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

ANMAT Nº 3569

Buenos Aires, 09/Dic/15

Ministerio de Salud
Secretaría de Política, Regulación y Relaciones Sanitaria.
A.N.M.A.T.

"2007 - Año de la Seguridad Vial"

00023

Anexo LXXXVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTIC

Expediente: 1-0047-0000-005017-06-2

Nombre Comercial: NEBILET

Nombre Genérico: NEBIVOLOL

Nro. Certificado: 49618

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	27/04/2006	27/04/2011

21 JUN 2007

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3569

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-006164-07-8

Dr. Héctor de Leone
Subinterventor
A.N.M.A.T.

Notificado con Diligencia ANI
Del Fecha 18/Jun/18

Lic. RODRIGO D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTION
DE INFORMACION TECNICA
A.N.M.A.T.

T. Nº 3553

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Fecha 09/Dic/15 Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO XVIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.

Expediente: 1-0047-0000-005058-11-8

Nombre Comercial: NEBILET

Nombre Genérico: NEBIVOLOL (COMO CLOHIDRATO)

Nro. Certificado: 49618

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	27/04/2011	27/04/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 18 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3553

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-004494-12-9

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

Se expide 21/Dic/12

LIC. HOBERTO D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTION
DE INFORMACION TECNICA
A.N.M.A.T.

7531

09 Dic/15

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

00031

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7531 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.618, y de acuerdo a lo solicitado por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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 Comercial / Genérico: NEBILET / NEBIVOLOL

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS 5 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2264/01

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001164-00-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: BERLIN CHEMIE AG, GLIENICKER WEG 125, BERLIN, ALEMANIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: MENARINI-VON HEYDEN GMBH, LEIPZIGER STRASSE 7-13, 01097 DRESDEN, ALEMANIA

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

Modificado por Disposición
Fecha 21/Dic/22
Departamento de Registro, Bu

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

IAT Nº 7531

Buenos Aires, 09/Dic/15

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

CARLOS D. GARCIA
ESCRIBANO

00032

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.618, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de ..... 21 DIC 2012

Expediente Nº: 1-47-0000-19823-12-9

DISPOSICION Nº: 7531

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

Modificación aprobada por Disposición A
Da Fecha: 09/Sep/15
Departamento de Registro, Bu

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

MAT N° 7290

Bs Aires, 09/Dic/15

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

CARLOS D. GARCIA MAT. 4460 ESCRIBANO

00033

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7290 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.618 y de acuerdo a lo solicitado por la firma, MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representada en la Argentina por NOVA ARGENTIA 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 comercial / Genérico/s aprobado: NEBILET / NEBIVOLOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2264/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-01164-00-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MEMARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representada en el país por NOVA ARGENTIA

4

Modificado por Disposición
De Fecha 09/Sep/15
Departamento de Registro,

Lic. Roberto D. SIERRA
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

ANMAT Nº 7290

Buenos Aires, 09/DIC/15

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

00054

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

		S.A.

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 la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representada en la Argentina por NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.618, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 09 SEP 2015 días.....

Expediente Nº 1-47-0000-002864-15-1

DISPOSICION Nº 7290

Cg.

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

5

REINSCRIPCIÓN – LEY Nº 16463/64 (ART. 7°)
MINISTERIO DE SALUD
A.N.M.A.T.
VIGENTE HASTA 27/04/2021
DISPOSICIÓN Nº 7322
FECHA 05/07/2016
EXP. Nº 1-47-3484-16-5
C.A.B.A., 01/12/2017
eb

BIOQ. CLAUDIA A. BARLARO
Jefa del Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.

Conste que la certificación correspondiente a esta fotocopia se formaliza en el Sello de Actuación Notarial Nº Tol 9425505.-
Buenos Aires, 26/07/2018

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

COLEGIO DE ESCRIBANOS
CIUDAD DE BUENOS AIRES
CAPITAL FEDERAL - REPUBLICA ARGENTINA

CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 404

T 019425505

Buenos Aires, 26 de julio de 2018

En mi carácter de escribano Titular del Registro Notarial Nº 1819

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 16 foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

A requerimiento de NOVA ARGENTIA S.A., para ser presentado ante las autoridades que correspondan.-

IF-2018-50744788-APN-DGA#A

[redacted]

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

CARLOS D. GARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

Certificado de un producto farmacéutico
Certificate of a pharmaceutical product

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Número de certificado: **2018/01831**

Number of certificate: **2018/01831**

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

Exporting (certifying country): **SPAIN**

País importador (solicitante): **ARGENTINA**

Importing (requesting country): **ARGENTINA**

---

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **LOBIVON 5 mg COMPRIMIDOS**

Name and dosage form of the product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN ARGENTINA: NEBILET 5 mg comprimidos)**

Name of medicine in the country of destination:

1.1 Forma Farmaceutica: **COMPRIMIDO**

Dosage form: TABLET

1.2 Principios(s) activos(s): **NEBIVOLOL HIDROCLORURO**

Active ingredient(s): NEBIVOLOL HYDROCHLORIDE

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios — Localizador: QT752NAA20
Fecha de la firma: 24/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS IF-2018-50744788-APN-DGA#ANMAT

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

1.3 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador? **SI**

Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? YES

1.4 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? **SI**

Is this product actually on the market in the exporting country? YES

2.A.1 Número de la autorización del producto: **61428**

Number of product license: 61428

2.A.2 Fecha de la autorización: **16/07/1997**

Date of issue: 07/16/1997

2.A.3 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

Product licence holder (name and address):

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A.
1, Avenue de la Gare
Luxemburgo - L-1611
Luxemburgo/Luxembourg

2.A.4 Condición del titular de la autorización del producto

Status of product license holder

a. Fabrica la forma farmacéutica / *Manufactures the dosage form* ()

b. Acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* ()

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

c. No fabrica la forma farmacéutica ni acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Neither manufactures the dosage form nor packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* (X)

2.A.4.1 Nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:

Name and address of the manufacturer Producing the dosage form:

BERLIN CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
Berlin - D-12489
Alemania/Germany
Fabricación y acondicionamiento, Control y Liberación de los lotes/Manufacturing, packaging, Batch control and batch release

BERLIN CHEMIE AG
Tempelhofer Weg 83
Berlin - D-12347
Alemania/Germany
Fab. de los comprimidos (granulación y compresión) y control de lotes/Manufacturer (Granulate and compression), Batch control

MENARINI - VON HEYDEN GMBH
Leipziger Strasse 7-13
Dresden - 01097
Alemania/Germany
Fabricación y Acondicionamiento 1° y 2°, control de lotes y liberador de lotes/ Manufacturing, Primary and secondary packaging, batch control and batch release

2.A.5 ¿Se adjunta 'summary basis for approval'? **NO**

is the summary basis for approval appended? NO

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)

Applicant for certificate, if different from the license holder (name and address)

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfonso XII 587
08918 Badalona (Barcelona)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/07/2018
Localizador: QT752NAA20
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS IF-2018-50744788-APN-DGA#ANMAT

España/Spain

---

3. La autoridad certificadora, ¿Efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación que produce la forma farmacéutica? **NO PROCEDE**

Si no procede, continuar con la pregunta 4

Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? NOT APPLICABLE

If not or not applicable, proceed to question 4

3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

Periodicity of Routine inspections (years):

3.2 ¿Se ha inspecionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

3.3 ¿Las instalaciones y procesos se adecuan a las GMP como recomienda la organización Mundial de la Salud? SI/NO/NO PROCEDE: **NO PROCEDE**

Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? NOT APPLICABLE

4 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto? **SI**

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product? YES

Dirección de la autoridad certificadora:

Address of certifying authority:

[redacted]

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ Campezo nº 1 - edif 8
28022 Madrid
España / Spain
Teléfono: 0034 918225073/007
Fax: 0034 918225043

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Nombre de la persona autorizada:	**César Hernandez García**
Name of authorized person:	**Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano** **Head of Medicines for Human Use Departament**

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

Dª Mercedes Alicia Fernández Pérez, Consejera Técnica en la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
CERTIFICA, que el presente documento público, ha sido firmado por D. César Hernández García, en calidad de Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Madrid, 31 JUL. 2018

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
RELACIONES INTERNACIONALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/07/2018
Localizador: QT752NAA20
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

[redacted]

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Declaración de composición cuantitativa
Statement of quantitative composition

1. Nombre y forma farmacéutica del Medicamento: **LOBIVON 5 mg COMPRIMIDOS**

Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN ARGENTINA: NEBILET 5 mg comprimidos)**

Name of medicine in the country of destination:

2. Número de autorización de comercialización española: **61428**

Number(s) in the Spanish Register of Medicinal Products: 61428

3. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento: **Por comprimido**

Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product: Per tablet

Ingrediente / Ingredient	Cantidad / Quantity	Unidad / Unit
Principio Activo/Active Ingredient		
NEBIVOLOL HIDROCLORURO / NEBIVOLOL HYDROCHLORIDE	**5.45**	**mg**
Otros Ingredientes/ Other Ingredients		
ALMIDON DE MAIZ / MAIZE STARCH	**46**	**mg**
CELULOSA MICROCRISTALINA / MICROCRYSTALLINE CELLULOSE	**16.1**	**mg**
ESTEARATO DE MAGNESIO / MAGNESIUM STEARATE	**1.15**	**mg**
HIDROXIPROPIL METILCELULOSA (HIPROMELOSA) / METHYL HYDROXYPROPYL CELLULOSE	**4.6**	**mg**
POLISORBATO 80 / POLYSORBATE 80	**0.46**	**mg**
SILICE COLOIDAL / COLLOIDAL ANHYDROUS SILICA	**0.69**	**mg**
CROSCARMELOSA SODICA / CROSCARMELLOSE SODIUM	**13.8**	**mg**

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/07/2018
Localizador: QT752NAA20

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

IF-2018-50744788-APN-DGA#ANMAT

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Country/Pays:	**España**
El presente documento público This public document/Le présent acte public	
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par	FERNANDEZ PEREZ, MERCEDES-ALICIA
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de	CONSEJERA TÉCNICA
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	MINISTERIO DE SANIDAD SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Certificado
Certified/Attesté

5. en at/à	MADRID	**6. el día** the/le	07/09/2018
7. por by/par	ALVAREZ PEÑA , INES JEFE DE EQUIPO		
8. bajo el número Nº/sous nº	SLGAP/2018/044260		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	MINISTERIO DE JUSTICIA - SUBSECRETARIA	**10. Firma:** Signature: Signature:	Firma válida ALVAREZ PEÑA , IN

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso,la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://sede.mjusticia.gob.es/eregister

Código de verificación de la Apostilla (*): AP:iPM7-sZBH-v58w-sgVj

Este documento ha sido firmado electrónicamente en base a la Ley 59/2003 de 19 de diciembre, de firma electrónica y a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see https://sede.mjusticia.gob.es/eregister

Verification code of the Apostille (*): AP:iPM7-sZBH-v58w-sgVj

This document has been electronically signed according to Law 59/2003 of December 19th, about electronic signature, and according to Law 11/2007 of June 22nd, about electronic access of citizens to Public Services

---

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : https://sede.mjusticia.gob.es/eregister

Code de vérification de l'Apostille (*): AP:iPM7-sZBH-v58w-sgVj

Ce document a été signé électroniquement d'accord à la Loi 59/2003 du 19 décembre, de signature électronique, et à la Loi 11/2007 du 22 juin, d'accès électronique des citoyens aux Services Publiques.

(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHJKLMNPQRSTUVWXYZ abcdefghijkmnopqrstuvwxyz 23456789 - :

LACTOSA HIDRATADA / LACTOSE HYDROUS	**141.75**	**mg**
AGUA PURIFICADA / WATER, PURIFIED	**cs / q.s.**	**-**

Conste que la certificación correspondiente a esta fotocopia se formaliza en el Sello de Actuación Notarial Nº TQJP645419. –
Buenos Aires, 28/08/2018

CARLOS D. UBARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

COLEGIO DE ESCRIBANOS
CIUDAD DE BUENOS AIRES
CAPITAL FEDERAL - REPUBLICA ARGENTINA

CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 404

UUU

T 019645419

Buenos Aires, 28 de septiembre de 2018

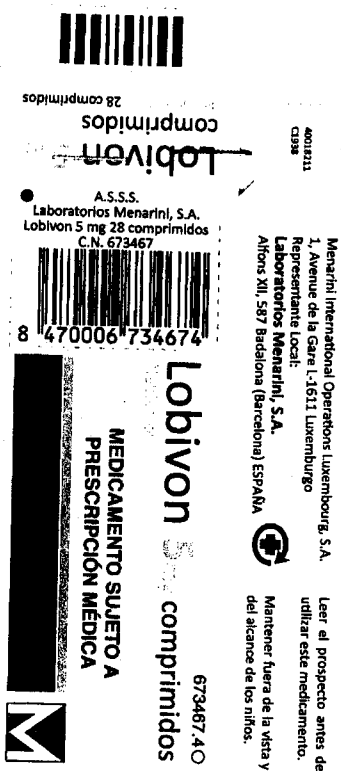
En mi carácter de escribano Titular del Registro Notarial Nº 1819

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 05 foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

A requerimiento de NOVA ARGENTIA S.A., para ser presentado ante las autoridades que correspondan.-

BARCIA 4400 BANO

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO



NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

Prospecto: información para el usuario

LOBIVON 5 mg comprimidos

(Nebivolol)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lobivon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lobivon
3. Cómo tomar Lobivon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lobivon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lobivon y para qué se utiliza

Lobivon contiene nebivolol, un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de agentes beta-bloqueantes selectivos (con actividad selectiva en el sistema cardiovascular). Previene el aumento de la frecuencia cardiaca, y controla la fuerza de bombeo del corazón. Ejerce también una acción dilatadora de los vasos sanguíneos, lo cual contribuye a su vez a disminuir la presión arterial.
Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión). Lobivon se utiliza también para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica leve y moderada en pacientes de 70 o más años de edad, administrado conjuntamente con otros medicamentos.

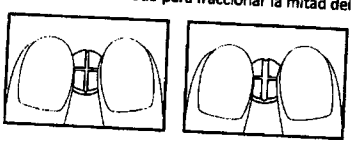
Lobivon puede tomarse antes, durante o después de las comidas, pero también se puede tomar independientemente de ellas. Es preferible tomar el comprimido con un poco de agua.

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión):
- La dosis normal es 1 comprimido al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.
- En pacientes ancianos y/o con alteraciones renales, se recomienda iniciar el tratamiento con 1/2 comprimido al día.

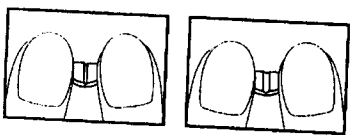
  El efecto terapéutico sobre la presión arterial se alcanza después de 1-2 semanas de tratamiento. Ocasionalmente, no se alcanza el efecto óptimo hasta las 4 semanas.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica:
- Su tratamiento debe iniciarse siempre bajo control médico.
- Su médico empezará su tratamiento con ¼ (cuarto) de comprimido al día. La dosis se incrementará después de 1-2 semanas hasta ½ (medio) comprimido al día, después hasta 1 comprimido al día y luego hasta 2 comprimidos al día hasta conseguir la dosis óptima para usted. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted en cada momento y usted deberá seguir exactamente sus instrucciones.
- La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos (10 mg) al día.
- El inicio del tratamiento y cada aumento de dosis se le realizará bajo la supervisión de un médico experimentado durante un periodo de 2 horas.
- Su médico le reducirá su dosis en caso que sea necesario.
- **No deberá interrumpir bruscamente el tratamiento**, ya que esto podría empeorar su insuficiencia cardiaca.
- Pacientes con problemas graves de riñón, no deberán tomar este medicamento.
- Tome el medicamento una vez al día, preferiblemente a la misma hora del día.

Si su médico le ha indicado que tome ¼ (cuarto) o ½ (medio) comprimido diario, siga las siguientes instrucciones para fraccionar los comprimidos de 5 mg de nebivolol, ranurados en forma de cruz.
- Colocar los comprimidos sobre una superficie plana, dura (ej. mesa o encimera), con la ranura en forma de cruz cara arriba.
- Romper el comprimido presionándolo con los dedos índices de ambas manos colocados al lado de una de las ranuras (dibujos 1 y 2).
- Proceder del mismo modo para fraccionar la mitad del comprimido en un cuarto (dibujos 3 y 4).



Dibujos 1 y 2: Fácil rotura del comprimido de 5 mg de nebivolol ranurado en forma de cruz en una mitad.



Dibujos 3 y 4: Fácil rotura de la mitad del comprimido de 5 mg de nebivolol ranurado en forma de cruz en un cuarto.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2018-50744788-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: NPOA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 68 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.10 10:39:07 -03'00'

Gabriel Hernan Lopez
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.10 10:39:12 -03'00'