



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

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

DISPOSICIÓN N° 2055

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el expediente N° 1-47-6941/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada NEBIDO / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA (SOLUCIÓN INYECTABLE), Certificado N° 52.051.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2055

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., para la especialidad medicinal denominada NEBIDO / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA (SOLUCIÓN INYECTABLE), el nuevo período de vida útil, el cual será de: SESENTA (60) MESES; Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.051, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6941/11-3

DISPOSICIÓN N° 2055


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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), autorizo mediante Disposición N°.....**2055**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.051 de acuerdo con lo solicitado por la firma BAYER 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: NEBIDO
- Nombre/s Genérico: UNDECANOATO DE TESTOSTERONA
- Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1558/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-13.653/04-4

S,

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|--|
| PERIODO DE VIDA UTIL | VEINTICUATRO (24) MESES. | SESENTA (60) MESES. |
| FORMA DE CONSERVACION | A TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25 ° C. | TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C. |



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Certificado de Autorización n° 52.051, en la Ciudad de Buenos Aires,
12 ABR 2012

Expediente N° 1-47-6941/11-3
DISPOSICIÓN N° **2055**

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