



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

DISPOSICIÓN Nº

7531

BUENOS AIRES, **21 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-19823-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada NEBILET / NEBIVOLOL, aprobada por Disposición autorizante Nº 2264/01 y Certificado Nº 49.618.

S, Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá de ALEMANIA, y habrá de elaborarse alternativamente en MENARINI-VON HEYDEN GMBH, LEIPZIGER STRASSE 7-13, 01097 DRESDEN, ALEMANIA, 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

W
Y
M
E
U



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

DISPOSICIÓN N° 7537

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 32 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada NEBILET / NEBIVOLOL, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg, la que procederá de ALEMANIA, y habrá de elaborarse alternativamente en MENARINI-VON HEYDEN GMBH, LEIPZIGER STRASSE 7-13, 01097 DRESDEN, ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 Diposición ANMAT N° 6077/97.

JW



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

DISPOSICIÓN Nº **7531**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-19823-12-9

DISPOSICION Nº:

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

7531



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
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 N° **7531** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 N° 2264/01

Tramitado por expediente N° 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 anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

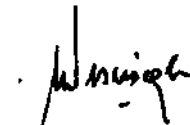


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a 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: **7 5 3 1**


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



