



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

DISPOSICIÓN N° 0039

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012802-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NEBIDO 1000 mg / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1000 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1558/05 y Certificado N° 52051.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0039

Que a fojas 147 - 148 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEBIDO 1000 mg / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 52051 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

DISPOSICIÓN N° 0039

Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012802-13-3

DISPOSICIÓN N°

0039

flb

MP

K

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 N° **0039** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52051, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NEBIDO 1000 mg / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1558/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013653-04-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envase que contiene una ampolla x 4 ml de vidrio ámbar (tipo I) de 5 ml con un volumen de llenado de 4 ml.-----	Envase que contiene una ampolla x 4 ml. de vidrio ámbar (tipo I) de 5 ml con un volumen de llenado de 4 ml. Vial x 4 ml de vidrio ámbar (tipo I) de 6 ml con un tapón de inyección de bromobutilo gris (ETFE revestido en papel de aluminio) y tapa plegada con un volumen de llenado de

WP
 [Handwritten signatures]



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

	4 ml.-----
--	------------

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 BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52051 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{05 ENE 2015}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012802-13-3

DISPOSICIÓN N° **0039**

flb

KA
M

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.