



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-99490938-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-99490938-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. como representante de laboratorio MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-7470-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente 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 Certificado N° 49.618.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción de la razón social.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-7470-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “SIEGFRIED S.A.”, debe decir: “SIEGFRIED S.A. como representante de laboratorio MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.”

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material en el Artículo 1° de la Disposición DI-2022-7470-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “SIEGFRIED S.A.”, debe decir: “SIEGFRIED S.A. como representante de laboratorio MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.”

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.618 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-99490938-APN-DGA#ANMAT

mb

ab