



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-126793373-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-126793373-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-2022-9201-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal NEBILET D 5 / 12,5 y NEBILET D 5 / 25 / NEBIVOLOL (como nebivolol Clorhidrato) – HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NEBIVOLOL (como nebivolol Clorhidrato) 5,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg y 25,00 mg, Certificado N° 56.015.

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

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 1º.- Rectifícase el error material en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-9201-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 2º.- Rectifícase el error material en el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-9201-APN-ANMAT#MS donde dice: “SIEGFRIED S.A.”, debe decir: “SIEGFRIED S.A. como representante de laboratorio MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.”

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.015 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2022-126793373-APN-DGA#ANMAT

mb

ab