



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7163-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-13802-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13802-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 12705/16, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.199.

Que el error detectado recae en la omisión de aprobación de los rótulos del envase secundario (para uso hospitalario).

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 12705/16, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.199.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el texto de los rótulos obrante en los documentos GEDO IF-2017-32301965-APN-DERM#ANMAT y IF-2017-32301800-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.199 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior

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

Expediente N°: 1-0047-0000-13802-17-7

das

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.17 08:52:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.17 08:52:24 -0300'

ORIGINAL



**PROYECTO DE RÓTULO**

**BA NP19-2014**  
**Nebivolol 10 mg**  
Comprimidos

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Nebivolol (como Nebivolol Clorhidrato) 10 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Lactosa.

Contenido: envases conteniendo 500 comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura no mayor a 25 °C. Mantener en su envase original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 comprimidos llevarán el mismo texto.



ORIGINAL



HOSPITALARIO



Firma Digital

APELLA Juan Manuel  
Director Técnico  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
30516024840



anmat  
HRYCIUK Nadina Mariana  
Co Directora Técnica y Apoderada  
Laboratorios Bago S.A.  
30516024840

2





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32301965-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 13802-17-7 RÓTULO BA NP 19-2014 10mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.12 12:22:13 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.12 12:22:13 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

**BA NP19-2014**

**Nebivolol 5 mg**

Comprimidos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Nebivolol (como Nebivolol Clorhidrato) 5 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silíceo Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Lactosa.

Contenido: Envases conteniendo 500 comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura no mayor a 25 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 comprimidos llevarán el mismo texto.

1

**Bagó**

ORIGINAL

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
25  
MESA DE ENTRADAS

HOSPITALARIO



APELLA Juan Manuel  
Director Técnico  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
30516024840



anmat  
HRYCIUK Nadina Mariana  
Co Directora Técnica y Apoderada  
Laboratorios Bago S.A.  
30516024840

2





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32301800-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 13802-17-7 RÓTULO BA NP19-2014 5 mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.12 12:21:43 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.12 12:21:44 -03'00'