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

DISPOSICIÓN Nº 3355

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-204/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NEBILET D 5/12,5 / NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 MG; HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 0088/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 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. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NEBILET D 5/12,5; nombre/s genérico/s: NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 MG; HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ; Certificado N° 56.015, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 3355

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-204/12-8

DISPOSICION Nº 3355

AR rr

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