



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5926

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005213-16-1 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 el cambio de condición de expendio del producto denominado NEBIDO / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1000 mg; autorizado por el Certificado N° 52.051 y Disposición N° 1558/05.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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°

UP
V.F.

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5926

5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEBIDO / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1000 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.051 en los

UP
V.f.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5926

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

Expediente N° 1-0047-0000-005213-16-1

DISPOSICIÓN N° 5926

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.051, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5926

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

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

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-013653-04-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA BAJO ARCHIVADA.- RECETA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

JP
V.f.

A



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BAYER S.A., Certificado de Autorización N° 52.051, en la Ciudad de Buenos
Aires, a los **01 JUN. 2016** días del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-005213-16-1

DISPOSICIÓN N° **5926**

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
V.F.