



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2020-56152565- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2020-56152565- -APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEBIDO / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución Inyectable; 1.000 mg, aprobado por Certificado N° 52.051.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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: Solución Inyectable; 1.000 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada ampolla/ vial de NEBIDO

(Undecanoato de testosterona 1.000 mg) contiene los siguientes excipientes: Benzoato de bencilo 2.000 mg, Aceite de ricino refinado 1.180 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.051 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2020-56152565- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl