



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 289

BUENOS AIRES, 09 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002551-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., titular de la especialidad medicinal NEBILET D / NEBIVOLOL - HIDROCLOROTIAZIDA inscripta bajo el certificado N° 56015, representada en el país por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7289

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., titular de la especialidad medicinal NEBILET D / NEBIVOLOL - HIDROCLOROTIAZIDA, inscripta bajo el Certificado N° 56015, a favor de la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTICULO 2º.- 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° 56015, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-002551-15-8

DISPOSICION N° 7289

SS.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7289** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56015 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. representada en el país por la firma NOVA ARGENTIA 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:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: NEBILET D / NEBIVOLOL - HIDROCLOROTIAZIDA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0088/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019056-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Representación	MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.	NOVA ARGENTIA S.A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representada en el país por la firma NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56015, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
09 SEP 2015

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002551-15-8

DISPOSICION N°:

SS.

7 28 9

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.