



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

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

DISPOSICIÓN Nº **10486**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011441-15-3 y Disposición Nº 0088/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. representante de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0088/11 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada NEBILET D / NEBIVOLOL - HIDROCLOROTIAZIDA, autorizada por certificado Nº 56.015.

Que los errores detectados recaen en la razón social mencionada en el primer y último párrafo del Anexo III.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal

VP



"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° **10486**

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Anexo III de Disposición N° 0088/11 correspondiente al certificado N° 56.015, para la especialidad medicinal denominada NEBILET D / NEBIVOLOL - HIDROCLOROTIAZIDA; propiedad de la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. representante de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"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°
- 10486

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.015, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011441-15-3

DISPOSICION N° -10486

mb


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10486**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.015 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. representante de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG 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 del Producto/Genérico: NEBILET D / NEBIVOLOL – HIDROCLOROTIAZIDA.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0088/11 y Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019056-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón social:	MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. representada en el país por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

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

Handwritten marks: "VP" and a signature.



"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
MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. representante de
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. Certificado de
Autorización N° 56.015 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

20 SEP 2016

.....

Expediente N° 1-0047-0000-011441-15-3

DISPOSICION N°

mb

10486

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