



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-06453090-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-06453090-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NEBIBLOC 5 – NEBIBLOC 10 – NEBIBLOC 2,5 / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL 5 mg – 10 mg – 2,5 mg; aprobado por Certificado N° 59.578.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEBIBLOC 5 – NEBIBLOC 10 – NEBIBLOC 2,5 / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL 5 mg – 10 mg – 2,5 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envase conteniendo 10 comprimidos, además de lo autorizado anteriormente.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.578, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. -Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-06453090-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab