



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3589-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Abril de 2019

**Referencia:** EX-2018-54180353-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-54180353-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., representante de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., solicita nuevos elaboradores (Granel, Acondionador primario y secundario) para la Especialidad Medicinal denominada NEBILET D 5/12,5 – NEBILET D 5/25 / HIDROCLOROTIAZIDA – NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y concentración: NEBILET D 5/12,5: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg – NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg; NEBILET D 5/25: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0088/11 y Certificado N° 56.015.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BERLIN CHEMIE AG, Tempelhofer Weg 83 Berlín – D – 12347, Alemania (Fabricación de los comprimidos granulación y compresión) – MENARINI – VON HEYDEN GMBH Leipziger Strasse 7-13 Dresden – 01097, Alemania, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., representante de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., los nuevos elaboradores (Granel, Acondicionador primario y secundario) para la la Especialidad Medicinal denominada NEBILET D 5/12,5 – NEBILET D 5/25 / HIDROCLOROTIAZIDA – NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y concentración: NEBILET D 5/12,5: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg – NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg; NEBILET D 5/25: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-21074385-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a hoja 23.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.015 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega dela presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-54180353-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.24 12:01:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.04.24 12:01:49 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., representante de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°56.015 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEBILET D 5/12,5 - NEBILET D 5/25 / HIDROCLOROTIAZIDA - NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y concentración: NEBILET D 5/12,5: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg; NEBILET D 5/25: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador hasta el producto terminado: BERLIN CHEMIE AG Glienicke Weg 125	Acondicionamiento 1º y 2º control y liberación de lotes: BERLIN CHEMIE AG Glienicke Weg 125

IF-2019-21074385-APN-DERM#ANMAT

	Berlín - D - 12489, Alemania.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Berlín - D - 12489, Alemania.----- --- Fabricación de los comprimidos (granulación y compresión): BERLIN CHEMIE AG, Tempelhofer Weg 83 Berlín - D - 12347, Alemania.----- --- Fabricación de los comprimidos: Acondicionamiento 1º y 2º, control y liberación de los lotes: MENARINI - VON HEYDEN GMBH Leipziger Strasse 7- 13 Dresden - 01097, Alemania.-----
--	---	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-54180353-APN-DGA#ANMAT

Jfs

IF-2019-21074385-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-21074385-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Abril de 2019

**Referencia:** Anexo Corregido EX-2018-54180353 - NOVA ARGENTIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.08 12:21:22 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.08 12:21:23 -03'00'