



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-57295829-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-57295829-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal NEBILET D / HIDROCLOROTIAZIDA – NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg – NEBIVOLOL (como clorhidrato) 5,00 mg y HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg – NEBIVOLOL (como clorhidrato) 5,00 mg, aprobado por Certificado N° 56.015.

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 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEBILET D / HIDROCLOROTIAZIDA – NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO), Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg – NEBIVOLOL (como clorhidrato) 5,00 mg y HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg – NEBIVOLOL (como clorhidrato) 5,00 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.015, 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 correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2018-57295829-APN-DGA#ANMAT