



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 N°

3769

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008226-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BADYKET / BEMIPARINA SODICA 2500 UI - 3500 UI - 5000 UI - 7500 - 10.000 UI, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 4534/05 y Certificado N° 52.334.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

UP



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

DISPOSICIÓN N°

3769

Que a fojas 53^a obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BADYKET / BEMIPARINA SODICA 2500 UI - 3500 UI - 5000 UI - 7500 - 10.000 UI, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 52.334 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"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° 3769

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008226-15-4

DISPOSICIÓN N°

flb

3769

Res

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

CP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3769**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.334, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BADYKET / BEMIPARINA SODICA 2500 UI – 3500 UI – 5000 UI – 7500 – 10.000 UI. Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4534/05.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-013262-04-3.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio Nombre	de	Badyket	Hibor

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

UP
MOS



"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 GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.334 en

la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR. 2016** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008226-15-4

DISPOSICIÓN N°

3769

flb

flb

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

CP