



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5654**

BUENOS AIRES, 06 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001372-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada NIBOR / EXTRACTO DE ALLIUM CEPAE, HEPARINA SÓDICA, inscripta bajo el Certificado Nº 51.250.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5654

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada NIBOR / EXTRACTO DE ALLIUM CEPAE, HEPARINA SÓDICA, Certificado Nº 51.250, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y. hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001372-14-1

DISPOSICIÓN Nº

5654

2

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA  
S.A.

Nombre Comercial: NIBOR

Nombre Genérico: EXTRACTO DE ALLIUM CEPAE , HEPARINA SÓDICA

Certificado Nº: 51.250

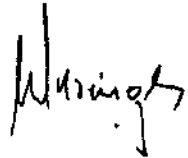
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/01/2014	22/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001372-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

**5654**

Im

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.