



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3905**

09 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004827-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BETAHISTINA BYK / BETAHISTINA, inscripta bajo el Certificado Nº 47.827.

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 N°

3905

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 BETAHISTINA BYK / BETAHISTINA, Certificado N° 47.827, cuyo titular es la firma TAKEDA PHARMA S.A.

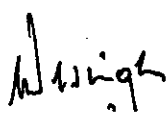
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004827-14-3

DISPOSICIÓN N°

3905

  
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: TAKEDA PHARMA S.A.

Nombre Comercial: BETAHISTINA BYK

Nombre Genérico: BETAHISTINA

Certificado N°: 47.827

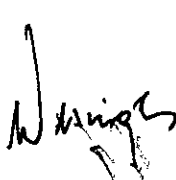
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/04/2014	07/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-004827-14-3

DISPOSICIÓN N°:

**3905**

mm

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