



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3641-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3641-18-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto se recarató el expediente n° 1-47-289-17-5 por el cual la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HIBOR/ BEMIPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 52.334.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 a fojas 530 a 534 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HIBOR / BEMIPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 52.334: FROSST IBERICA SA, VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES (MADRID), ESPAÑA (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3641-18-0