



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **6067**

BUENOS AIRES,  
**17 DIC. 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006907-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A., la que en lo sucesivo se denominará ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L., elaboradora de la especialidad medicinal BADYKET / BEMIPARINA SÓDICA (en su forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 52.334, cuya titularidad detenta la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

J  
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.

Max  
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 8067

normativa aplicable.

Que a fs. 68 a 69 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A., la que en lo sucesivo se denominará ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L., elaboradora de la especialidad medicinal BADYKET / BEMIPARINA SÓDICA (en su forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 52.334, cuya titularidad detenta la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° **8067**

agregarse al Certificado N° 52.334, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006907-10-5

DISPOSICIÓN N°

CC

**8067**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8067**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.334 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BADYKET / BEMIPARINA SODICA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4534/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013262-04-3

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A.	ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L.

*Mm*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.334, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 DIC 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-006907-10-5

DISPOSICIÓN N°: **8067**

CC

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**