



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0321

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12957-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal denominada SOBRIUS / HEPARINA SODICA, inscripta bajo el Certificado N° 43805.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de aceptable emitido por esa

AK



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0321

Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase la Especialidad Medicinal de nombre comercial
SOBRIUS y nombre genérico HEPARINA SODICA, Certificado N° 43805, cuyo
titular es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. por el
término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o reinscripción
quedando el mismo vigente hasta el : 03/10/2019

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N°
43805 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la
presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su
Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12957-14-1

DISPOSICIÓN N° 0321