



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0323**

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7087-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal comercial denominada CYCLOPARYN/ HEPARINA SODICA inscripta bajo el Certificado N° 54993.

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 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 N° 6077/97.

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 evaluación a fojas 25.

5
EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0323

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- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial
CYCLOPARYN nombre genérico HEPARINA SODICA, Certificado N° 54993, cuyo
titular es la empresa ROVAFARM ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte
integral 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° 1-47-7087-14-6

DISPOSICIÓN N°

0323

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado ROVAFARM ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: CYCLOPARYN

Nombre Genérico HEPARINA SODICA

Certificado Nº 54993

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia Del Certificado	15/05/2014	15/05/2019


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....15 ENE 2015.....

Expediente Nº 1-47-7087-14-6

DISPOSICION Nº

0323


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.