



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 16719

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011975-16-0 y Disposición N° 9614/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 9614/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada RI 15.09.22 2,5 / RIVAROXABAN; RI 15.09.22 10 / RIVAROXABAN; RI 15.09.22 15 / RIVAROXABAN; RI 15.09.22 20 / RIVAROXABAN, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por certificado N° 58.097.

Que el error detectado recae las indicaciones autorizadas para las especialidades medicinales RI 15.09.22 15 / RIVAROXABAN y RI 15.09.22 20 / RIVAROXABAN.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE

UP  
✓



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

1679

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 9614/16, para las especialidades medicinales denominadas RI 15.09.22 15 / RIVAROXABAN y RI 15.09.22 20 / RIVAROXABAN; propiedad de la firma BALIARDA S.A., autorizanse las indicaciones: Prevención de accidente cerebrovascular (ACV) y de la embolia sistémica (ES) en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en quienes la anticoagulación sea apropiada, según sus factores de riesgo (insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 1 6 7 9

arterial, edad  $\geq$  75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio previo). Prevención de TVP y/o EP recurrentes. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia de pulmón (EP) en pacientes adultos.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.097, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011975-16-0

DISPOSICION N°

mb

1 6 7 9

  
Dr. ROBERTO LEIVA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.