



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 3 3**

BUENOS AIRES, 1 5 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003349-16-1 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 modificación de nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RA 07.08.15 / RASAGILINA (COMO MESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RANURADO, RASAGILINA (COMO MESILATO) 1 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5259/08 y Certificado Nº 54.704.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

JP  
[Handwritten signature]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6333

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 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RA 07.08.15 / RASAGILINA (COMO MESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RANURADO, RASAGILINA (COMO MESILATO) 1 mg, a cambiar el nombre, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6333

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.704 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003349-16-1

DISPOSICION N°

Jfs

6333

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

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6333**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.704 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RA 07.08.15 / RASAGILINA (COMO MESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RANURADO, RASAGILINA (COMO MESILATO) 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5259/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-021407-07-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de nombre	RA 07.08.15.-	RAGIPAR.-

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.704 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los **15 JUN 2016** días, del mes de  
.....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-003349-16-1

DISPOSICION N°

**6333**

Jfs

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP