



"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 Nº

**6755**

BUENOS AIRES, 28 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012757-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la corrección de la Disposición Nº 5306/15 correspondiente a la especialidad medicinal denominada BILATIX / ACIDO URSODESOXICOLICO, aprobada por Certificado Nº 57.416.

Que los errores detectados recaen en la razón social del artículo 1º.

Que dicho error material se considera subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 1º del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del



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

DISPOSICIÓN Nº

**6 7 5 5**

Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el artículo 1º de la Disposición Nº 5306/15, el que quedará redactado de la siguiente manera:

ARTÍCULO 1º: Rectifíquese el error material detectado en la Disposición Nº 8601/14, para la especialidad medicinal denominada BILATIX; propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., autorizase el nuevo nombre comercial BILATIX para la forma farmacéutica y

VP



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 5 5

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO  
URSODESOXICOLICO 150 mg y 300 mg.

ARTICULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.416, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

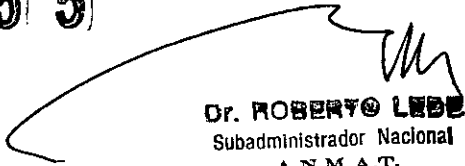
ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012757-14-0

DISPOSICIÓN N°

6 7 5 5

mb

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