



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**6113**

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, **05 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015796-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal PICOSULFATO BIOSINTEX / PICOSULFATO DE SODIO aprobado por Disposición autorizante Nº 3338/08 y Certificado Nº 54.565.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.

07.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6113**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada PICOSULFATO BIOSINTEX / PICOSULFATO DE SODIO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará GUMILAX PICOSULFATO DE SODIO.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.565 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

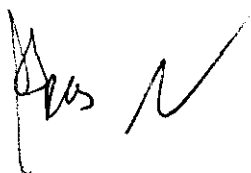
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015796-10-7.

DISPOSICION Nº

**6113**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**6113** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.565, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PICOSULFATO BIOSINTEX / PICOSULFATO DE SODIO  
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3338/08.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-011431-06-8.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	PICOSULFATO BIOSINTEX	GUMILAX PICOSULFATO DE SODIO

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOSINTEX S.A. titular del Certificado de Autorización N° 54.565 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de **05 OCT 2010** de .  
 Expediente N°1-0047-0000-015796-10-7.

DISPOSICION N°

**6113**

DR. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.