



"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 **10315**

BUENOS AIRES, **15 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006775-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RASAGILINA BETA / RASAGILINA (COMO MESILATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA (COMO MESILATO) 1 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7336/07 y Certificado Nº 54.224.

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

VP
↗



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 N° **10315**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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 LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RASAGILINA BETA / RASAGILINA (COMO MESILATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA (COMO MESILATO) 1 mg; a cambiar el nombre comercial, 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° = **10315**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.224 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-006775-16-1

DISPOSICION N° = **10315**

Jfs


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°-**1.031.5**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.224 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA 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: RASAGILINA BETA / RASAGILINA (COMO MESILATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA (COMO MESILATO) 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7336/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020010-06-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	RASAGILINA BETA.-	AGILINE.-

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.P.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.224
en la Ciudad de Buenos Aires, a los **15 SEP 2016** días, del mes de
.....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006775-16-1

DISPOSICION N°

Jfs

-10315

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.