



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77977429-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-77977429-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado HIBOR/BEMIPARINA SODICA; concentración: 2500UI/0,2ML; 3500UI/0,2ML; 7500UI/ 0,3ML; 10000UI/0,4ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición ANMAT N°: 4534/05 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE con ciertos requisitos para dicha aprobación detallados en IF-2019-98453599-APN-DECBR#ANMAT ORDEN 45, Y en el IF-2019-101991930-APN-DECBR#ANMAT ORDEN 78.

Que por lo expuesto corresponde DENEGAR el pedido de autorización de comercialización por haber resultado desfavorable la verificación técnica practicada, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto hasta tanto solicite una nueva verificación y ésta se resuelva favorablemente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Deniébase a la firma GOBBI NOVAG S.A la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: HIBOR/BEMIPARINA SODICA; concentración: 2500UI/0,2ML; 3500UI/0,2ML; 7500UI/ 0,3ML; 10000UI/0,4ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE; certificado N°:52.334.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundadas dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-77977429-APN-DGA#ANMAT