



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

Disposición

Número: DI-2020-7651-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-431-20-0

VISTO el Expediente 1-47-2002-431-20-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita autorización de cambio de Razón Social del elaborador en el exterior para la Especialidad Medicinal denominada HIBOR/ BEMIPARINA SÓDICA, aprobada por Certificado N° 52.334

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a GOBBI NOVAG S.A. el cambio de Razón Social del elaborador en el exterior para la Especialidad Medicinal denominada HIBOR/ BEMIPARINA SÓDICA, aprobada por Certificado N° 52.334, siendo de ahora en más los sitios productivos y de control autorizados para este medicamento: ROVI Pharma

Industrial Services S.A.– Julián Camarillo 35-28037- Madrid – España. (elaborador); ROVI Pharma Industrial Services S.A.- Vía Complutense 140, Alcalá de Henares, Madrid, 28805, España (Elaborador alternativo para acondicionamiento Secundario); GOBBI NOVAG S.A. Fabián Onsari 498. Wilde, Buenos Aires Argentina. (Acondicionamiento Secundario); DROGUERIA META S.A. Av. Mitre 3690/3682, Munro, Buenos Aires Argentina. (Acondicionamiento Secundario)

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.334, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición..

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-2002-431-20-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.13 16:49:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.13 16:49:24 -03:00