



"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° 3811

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007549-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de envase primario y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CATIRA / DIMETILFUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DIMETILFUMARATO 240,0 mg, aprobada por Certificado N° 57.726.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92

VP  
2

9  
7



"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° 3811

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 219 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CATIRA / DIMETILFUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DIMETILFUMARATO 240,0 mg, a cambiar el envase primario, que en lo sucesivo será: Blíster PVC/PE/PVDC - Aluminio ó Poliamida Orientada (O.P.A)/ALU/PVC - Aluminio.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el cambio de excipientes que en lo sucesivo será: Cada cápsula contiene: Dimetilfumarato 240,0 mg, Celulosa microcristalina 74,6 mg,



"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° 3811

Croscarmelosa sódica 18,8 mg, Talco 41,8 mg, Anhídrido Silícico coloidal 3,2 mg, Estearato de magnesio 6,2 mg, EUDRAGIT L12.5 (Copolímero de Metacrilato de Metilo - Acido Metacrílico (1:1), Laurilsulfato de Sodio) 6,9 mg, EUDRAGIT L30 D55 (Copolímero de Acrilato de Etilo - Acido Metacrílico (1:1), Polisorbato 80, Laurilsulfato de Sodio) 41,3 mg, Simeticona 0,2 mg, Trietil Citrato 9,5 mg, Dióxido de Silicio 4,4 mg, Gelatina 94,4 mg, Dióxido de Titanio 1,5 mg, Amarillo Oxido Férrico 0,05 mg, Azul brillante FCF 0,01 mg.

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.726 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - 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° 1-0047-0000-007549-15-4

DISPOSICIÓN N° 3811

Jfs

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