



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8075

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007903-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: KALMALIN / LORAZEPAM y KALMALIN SUBLINGUAL / LORAZEPAM, inscriptas bajo el Certificado N° 34.689; AKINETON / BIPERIDENO CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 27.969.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8075

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribanse las especialidades medicinales denominadas:
KALMALIN / LORAZEPAM y KALMALIN SUBLINGUAL / LORAZEPAM, inscriptas bajo
el Certificado N° 34.689; AKINETON / BIPERIDENO CLORHIDRATO, inscripta bajo
el Certificado N° 27.969, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., por el
término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última
reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N°
34.689 y 27.969, cuando se presentan acompañados de la copia autenticada de
la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al
interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.


EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007903-14-4

DISPOSICIÓN N°

ys

8075

2


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.