



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8745

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-275-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 7300/12, fechada el 13 de diciembre 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7300/12 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada NASTIZOL GRIP T / PARACETAMOL 500 mg – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10 mg, forma farmacéutica GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, autorizada por certificado N° 56.953.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la forma farmacéutica.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8745

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 7300/12, para la especialidad medicinal denominada NASTIZOL GRIP T / PARACETAMOL 500 mg - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10 mg, forma farmacéutica GRANULADO PARA SOLUCION ORAL; propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8745

lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.953 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

VR
Rogelio Lopez
VR

Expediente n° 1-47-275-13-9

DISPOSICION n° 8745

vr

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8745** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.953, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NASTIZOL GRIP T

Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7300/12

Tramitado por expediente n° 1-47-13798-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA:	GRANULADO P/SOL. EXTEMPORANEA.	GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. Certificado de Autorización Nº
56.953, en la Ciudad de Buenos Aires,.....29.D.I.C. 2014.....

[Handwritten initials]
[Handwritten initials]
[Handwritten mark]

Expediente nº 1-47-275-13-9

DISPOSICION nº

8745

VR

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