



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48667928-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-48667928-APN-DGA#ANMAT 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 excipientes para la Especialidad Medicinal BAGO B1-B6-B12 5.000 – BAGO B1-B6-B12 10.000 / HIDROXOCOBALAMINA – PIRIDOXINA CLORHIDRATO – TIAMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: BAGO B1-B6-B12 5.000: INYECTABLE LIOFILIZADO, HIDROXOCOBALAMINA 5000 mcg – TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 200 mg; BAGO B1-B6-B12 10.000: INYECTABLE LIOFILIZADO, HIDROXOCOBALAMINA 10.000 mcg – TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 200 mg; aprobado por Certificado N° 33.230.

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 excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BAGO B1-B6-B12 5.000 – BAGO B1-B6-B12 10.000 / HIDROXOCOBALAMINA – PIRIDOXINA CLORHIDRATO – TIAMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: BAGO B1-B6-B12 5.000: INYECTABLE LIOFILIZADO, HIDROXOCOBALAMINA 5000 mcg – TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 200 mg; BAGO B1-B6-B12 10.000: INYECTABLE LIOFILIZADO, HIDROXOCOBALAMINA 10.000 mcg – TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 200 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada frasco – ampolla contiene: Hidroxocobalamina 5000,00 mcg; Tiamina clorhidrato 100,00 mg; Piridoxina clorhidrato 200,00 mg. Cada ampolla contiene: Lidocaina clorhidrato 20,00 mg; Citrato de sodio 10,00 mg; Acido cítrico 4,00 mg; Polietilenglicol 400 280,00 mg; Alcohol 101,25 mg; Agua para inyectables c.s.p. 2,50 ml. Cada frasco – ampolla contiene: Hidroxocobalamina 10000,00 mcg; Tiamina clorhidrato 100,00 mg; Piridoxina clorhidrato 200,00 mg. Cada ampolla contiene: Lidocaina clorhidrato 20,00 mg; Citrato de sodio 10,00 mg; Acido cítrico 4,00 mg;

Polietilenglicol 400 280,00 mg; Alcohol 101,25 mg; Agua para inyectables c.s.p. 2,50 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.230 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-48667928-APN-DGA#ANMAT