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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 4748

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006451-12-2 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 el nuevo período de vida útil y denominación del principio activo para la Especialidad Medicinal ARTRILASE / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA 1884 mg/4 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 206/01 y Certificado Nº 49.422.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

DISPOSICIÓN Nº 4748

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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 ARTRILASE / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA 1884 mg/4 g, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.422 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº 4748

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006451-12-2

DISPOSICION Nº 4748

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....4748....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.422 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ARTRILASE / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA 1884 mg /4 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 206/01 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000547-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Denominación del Principio Activo	Glucosamina Sulfato Policristalina.-	Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato Policristalina).-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.422 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....03 JUL 2014..... días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-006451-12-2

DISPOSICION Nº 4748

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js