



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5310

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009730-13-7 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 un nuevo elaborador y acondicionador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada REMODULIN / TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO), Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 1 mg/ml - TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 2,5 mg/ml - TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 5 mg/ml - TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 10 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2715/05 y Certificado N° 52.150.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5310

Que el producto habrá de importarse de ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en UNITED THERAPEUTICS CORPORATION, Silver Spring, MD 20910, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.




Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 42 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Rp. 
 



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

5310

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., un nuevo elaborador y acondicionador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada REMODULIN / TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO), Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 1 mg/ml - TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 2,5 mg/ml - TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 5 mg/ml - TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 10 mg/ml; la que en lo sucesivo procederá de ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y será elaborada Y acondicionada alternativamente en UNITED THERAPEUTICS CORPORATION, Silver Spring, MD 20910, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 41.

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5310

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.150 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009730-13-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5310

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

Rp.



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° **5310**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.150 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: REMODULIN / TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO), Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 1 mg/ml - TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 2,5 mg/ml - TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 5 mg/ml - TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SÓDICO) 10 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2715/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017518-04-4.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------|--|---|
| Establecimiento elaborador | Elaborador y Acondicionador: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC: Bloomington, IN, | Elaborador y Acondicionador: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC: Bloomington, IN, 47403, |

Handwritten signatures and initials, including a large signature and the number '20'.



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

| | | |
|--|---|---|
| | 47403, Estados Unidos de América.----- Acondicionamiento Secundario: LABORATORIOS BAGO S.A.: Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- | Estados Unidos de América.----- Acondicionamiento Secundario: LABORATORIOS BAGO S.A.: Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires.----- Elaborador y Acondicionador: UNITED THERAPEUTICS CORPORATION: Silver Spring, MD 20910, Estados Unidos de América.----- |
|--|---|---|

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 N° 52.150 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 JUL 2015 días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-009730-13-7

DISPOSICIÓN N° **5310**

Jfs


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

