



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5723

BUENOS AIRES, 7 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004245-15-4 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 nombre comercial para la Especialidad Medicinal LIVONAL / LOPERAMIDA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3337/98 y Certificado Nº 47.129.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 57231

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIVONAL / LOPERAMIDA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.129 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

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 Nº **5723**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004245-15-4

DISPOSICIÓN Nº **5723**

Jfs

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

rp
.f.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5723**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.129, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LIVONAL / LOPERAMIDA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3337/98.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-007310-97-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	LIVONAL.-	BA NP25-2015.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N°



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

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

47.129 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2015** del mes
de

Expediente N° 1-0047-0000-004245-15-4

DISPOSICIÓN N° **5723**

Jfs

MS

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

Pp