



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105083313- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-105083313- -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 autorización de nuevo acondicionador secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada REMODULIN / TREPROSTINIL SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / TREPROSTINIL SÓDICO 1 mg/ml, TREPROSTINIL SÓDICO 2,5 mg/mL, TREPROSTINIL SÓDICO 5 mg/ml, TREPROSTINIL SÓDICO 10 mg/ml, autorizada por Certificado N° 52.150.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., un nuevo acondicionador secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada REMODULIN / TREPROSTINIL SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / TREPROSTINIL SÓDICO 1 mg/ml,

TREPROSTINIL SÓDICO 2,5 mg/mL, TREPROSTINIL SÓDICO 5 mg/ml, TREPROSTINIL SÓDICO 10 mg/ml, Certificado N° 52.150, que en lo sucesivo será: FERRER INTERNACIONAL S.A (España), JOAN BUSCALLA 1-9, SANT CUGAT DEL VALLÉS, 08173 – BARCELONA (PLANTA) con DOMICILIO LEGAL EN GRAN VIA CARLOS III 94, BARCELONA, además del ya autorizado LABORATORIOS BAGO S.A. (Argentina).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 52.150 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-105083313- -APN-DGA#ANMAT