



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

DISPOSICIÓN Nº **7806**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-18707-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 5350/10 fechada el 14 de Septiembre de 2010.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 5350/10 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de nuevas especialidades medicinales denominadas BA NP18-2008, BA NP19-2008, BA NP20-2008, BA NP21-2008, BA NP22-2008 Y BA NP23-2008 / CLONAZEPAM, autorizadas por certificado Nº 55.785.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignar el nombre comercial de los COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RAPIDA, en la condición de conservación de los COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RAPIDA y se



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

DISPOSICIÓN Nº **7806**

omitió aclarar gotas en el detalle de la forma farmacéutica SOLUCION ORAL - GOTAS.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición nº 5350/10, para las especialidades



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

DISPOSICIÓN Nº **7806**

medicinales denominadas BA NP18-2008, BA NP19-2008, BA NP20-2008, BA NP21-2008, BA NP22-2008 Y BA NP23-2008 / CLONAZEPAM; propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.785 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-18707-10-9

DISPOSICION nº **7806**

vr

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



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°**7806**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.785, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BA NP18-2008, BA NP19-2008, BA NP20-2008, BA NP21-2008, BA NP22-2008 Y BA NP23-2008

Nombre/s Genérico/s: CLONAZEPAM

farmacéutica/s: SOLUCION ORAL – GOTAS, COMPRIMIDOS y
COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RAPIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5350/10

Tramitado por expediente n° 1-47-19855-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL	SOLUCION ORAL - GOTAS
COMPRIMIDOS (CLONAZEPAM 0,25 mg)		
NOMBRE COMERCIAL:	BA NP18-2008	BA NP19-2008

Handwritten signatures and initials



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

COMPRIMIDOS (CLONAZEPAM 0,5 mg) NOMBRE COMERCIAL:	BA NP18-2008	BA NP20-2008
COMPRIMIDOS (CLONAZEPAM 1 mg) NOMBRE COMERCIAL:	BA NP18-2008	BA NP21-2008
COMPRIMIDOS (CLONAZEPAM 2 mg) NOMBRE COMERCIAL:	BA NP18-2008	BA NP22-2008
COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RAPIDA (CLONAZEPAM 0,5 mg) NOMBRE COMERCIAL:	BA NP18-2008	BA NP23-2008
PRESENTACIÓN:	ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO	ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RAPIDA SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO
FORMA DE CONSERVACION :	CONSERVAR AL ABRIGO	CONSERVAR A

[Handwritten signatures and initials]



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

	DEL CALOR (NO MAYOR A 25° C.)	TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C.
--	-------------------------------	-------------------------------

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 la firma LABORATORIOS BAGO S.A. Certificado de Autorización N° 55.785, en la Ciudad de Buenos Aires, **14 NOV 2014**

Expediente n° 1-47-18707-10-9

DISPOSICION n° **7806**

vr

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