



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

DISPOSICIÓN N° **7878**

BUENOS AIRES, **19 NOV 2014**

VISTO el Expediente n° 1-47-274-13-5 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 n° 7379/12 fechada el 17 de Diciembre de 2012.

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

Que por la Disposición n° 7379/12 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada DIACETABS / DIACEREINA 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 56.936:

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº **7878**

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 7379/12, para la especialidad medicinal denominada DIACETABS / DIACEREINA 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 7 8**

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 56.936 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 1-47-274-13-5

DISPOSICION nº **7 8 7 8**

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 Nº **7878** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.936; 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: DIACETABS

Nombre/s Genérico/s: DIACEREINA 50 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7379/12

Tramitado por expediente nº 1-47-11350-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8 mg, LACTOSA 250 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 20 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 0,3 mg, OPADRY II HP 85 F28751 WHITE 15 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 2,5 mg, CELULOSA	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8 mg, LACTOSA 250 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 20 mg, ROJO 30 OXIDO FERRICO 0,3 mg, OPADRY II 85 F28751 WHITE 15 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 2,5 mg, CELULOSA



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

	MICROCRISTALINA C.S.P. 500 mg	MICROCRISTALINA c.s.p. 500 mg
--	----------------------------------	----------------------------------

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° 56.936, en la Ciudad de Buenos Aires, 19 NOV 2014

Expediente n° 1-47-274-13-5

DISPOSICION n° **7878**

vr

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