



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2283**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008914-13-7 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 país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ANGIOMAX / BIVALIRUDINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BIVALIRUDINA 250 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1353/03 y Certificado Nº 50.718.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PATHEON ITALIA S.P.A., Viale G.B. Stucchi, 110 Monza, Italia,

*[Handwritten signature and initials]*



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

*"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N° **2283**

observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS 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 94 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

01  
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2283

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada ANGIOMAX / BIVALIRUDINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BIVALIRUDINA 250 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en PATHEON ITALIA S.P.A., Viale G.B. Stucchi, 110 Monza, Italia, 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 11.

ARTICULO 3º.- 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° 50.718 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008914-13-7

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2283**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.718 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: ANGIOMAX / BIVALIRUDINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BIVALIRUDINA 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1353/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011750-02-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo.	Elaboradores: BEN VENUE LABORATORIES, Bedford, Ohio, Estados Unidos de América.----- LABORATORIOS BAGO S.A. (Acondicionamiento secundario).----- ----- ----- -----	Elaboradores: BEN VENUE LABORATORIES, Bedford, Ohio, Estados Unidos de América.----- -----LABORATORIOS BAGO S.A. (Acondicionamiento secundario).----- ----- PATHEON ITALIA S.P.A., Viale G.B. Stucchi, 110 Monza, Italia.-----

*[Handwritten signature]*



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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° 50.718 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

15 ABR 2014

.....

Expediente N° 1-0047-0000-008914-13-7

DISPOSICIÓN N° **2283**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.