



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5310

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-23432/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada NASTIZOL ANTIALERGICO / LORATADINA, Certificado n° 41.849.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

RS



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5310

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, para la especialidad medicinal que se denominará NASTIZOL ANTIALERGICO, con la siguiente composición: LORATADINA 10 MG; Excipientes: POVIDONA RETICULADA 14,40 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,80 MG, SUCRALOSA 1,80 MG, ESENCIA DE CEREZA 5,40 MG, ESENCIA DE MENTOL 7,20 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3,60 MG, MANITOL GRANULAR C.S.P. 180 MG; a expendirse en envases de BLISTER AL / POLIAMIDA / PVC / ALUMINIO; 5, 10, 20, 30, 60 UNIDADES; DISPENSER por 100 UNIDADES; 500 y 1000 UNIDADES PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Calle 4 n° 1429, Localidad La Plata, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24)

RS



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5310

MESES CONSERVADO A TEMERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 184 a 213.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41.849 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-23432/10-8

DISPOSICIÓN N° 5310

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.