



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 5718

BUENOS AIRES, 19 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19052-09-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS INDECO S.A., solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818/98, del producto denominado BAFEN/BACLOFENO (COMPRIMIDOS 10MG), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 51.317.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs. 261, recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1° párrafo del considerando.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

JW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5718

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado BAFEN/BACLOFENO (COMPRIMIDOS 10MG), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 51.317 en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98.

ARTICULO 2º.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 51.317 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 261.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos fs 89, 98, 107 (comprimidos) 207 a 209, 225 a 227 y 243 a 245 (inyectable) y prospectos de fs. 90 a 97, 99 a 106, y 108 a 115. (comprimidos) fs 210 a 224, 228 a 242, 246 a 260. (inyectable)



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **5718**

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado Nº 51.317

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-19052-09-5

DISPOSICIÓN Nº:

ad

5718


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

