



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"*

DISPOSICIÓN N° **8 6 3 9**

BUENOS AIRES, **03 AGO. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-0007485-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada BAGOTAZ / PIPERACILINA (SODICA) - TAZOBACTAM (SODICO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES / 500 mg de TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) - 4 g de PIPERACILINA (COMO PIPERACILINA SODICA), para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 3 y 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

**DISPOSICIÓN N° 8639**

los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BAGOTAZ / PIPERACILINA (SODICA) - TAZOBACTAM (SODICO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES / 500 mg de TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) - 4 g de PIPERACILINA (COMO PIPERACILINA SODICA), las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.173 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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

VP  
LR



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 8 6 3 9

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007485-16-4

DISPOSICIÓN N°

8 6 3 9

mb

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
2

LE



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 8639, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.173 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ 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: BAGOTAZ / PIPERACILINA (SODICA) - TAZOBACTAM (SODICO).

Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES / 500 mg de TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) - 4 g de PIPERACILINA (COMO PIPERACILINA SODICA).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4463/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003413-09-2.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Nor-mativa 7130/15 (art. 7°).	Envase que contiene 1 Frasco-ampolla (PRESENTACIÓN COMERCIALIZADA).-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

UP  
2  
Le



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGÓ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.173 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de .....

03 AGO. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-007485-16-4

DISPOSICIÓN N°

8 6 3 9

mb

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP

~

LR