



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

## DISPOSICIÓN N° 7977

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-12703/09-1 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 NOCTE / HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM, Certificado n° 43.916.

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, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

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.

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

RP



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

## DISPOSICIÓN N° 7977

HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 10 MG; Excipientes: SUCRALOSA 2 MG, CARBOXIMETIL ALMIDON 2 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,50 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 4,50 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1 MG, ESENCIA DE LIMA LIMON 1,35 MG, MASKING FLAVOR 0,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, LACTOSA C.S.P. 85 MG; a expenderse en envases de BLISTER OPA - ALU - PVC / ALU; 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 4 n° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA PSI IV y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR IGUAL A 25°C.

ARTICULO 3º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 21 a 86.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.916 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

J7  
• ARTICULO 5º - 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 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el

R&



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

**DISPOSICIÓN N° 7977**

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 SUBLINGUALES para la especialidad medicinal que se denominará NOCTE 5 SUBLINGUAL, con la siguiente composición: HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 5 MG; Excipientes: SUCRALOSA 2 MG, CARBOXIMETIL ALMIDON 2 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,50 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 4,50 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1 MG, ESENCIA DE LIMA LIMON 1,35 MG, MASKING FLAVOR 0,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, LACTOSA C.S.P. 85 MG; a expendirse en envases de BLISTER OPA - ALU - PVC / ALU; 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 4 n° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA PSI IV y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR IGUAL A 25°C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS SUBLINGUALES para la especialidad medicinal que se denominará NOCTE 10 SUBLINGUAL, con la siguiente composición:

rd



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

DISPOSICIÓN N° 7977

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° 1-47-12703/09-1

DISPOSICIÓN N° 7977

ref  
ref

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