



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

**DISPOSICIÓN N° 7734**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016942-13-2 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BA NP14-2012 / NITROFURANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL – MACROCRISTALES CAPSULAS DURAS; aprobado por Disposición autorizante N° 6221/13 y Certificado N° 57.271.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

①

us H  
N



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

DISPOSICIÓN N° **7734**

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BA NP14-2012 / NITROFURANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL - MACROCRISTALES CAPSULAS DURAS, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 57.271 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

*Als*  
*FF*



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

DISPOSICIÓN N° **7734**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016942-13-2

DISPOSICIÓN N° **7734**

js

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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 N° **7734** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.271, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BA NP14-2012 / NITROFURANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL – MACROCRISTALES CAPSULAS DURAS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6221/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000262-13-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BA NP14-2012.-	FURADANTINA.- FURADANTINA MC.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N°

9  
✓ 100 H



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

18 DIC 2013

57.271 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de

.....

Expediente Nº1-0047-0000-016942-13-2

DISPOSICIÓN Nº **7734**

js

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.