



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

DISPOSICIÓN Nº

0126

BUENOS AIRES, **07 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020961-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S. - Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal POSTILINE / SEVELAMER CARBONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6224/12 y Certificado Nº 56.907.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten marks and signatures



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

DISPOSICIÓN Nº

0126

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 POSTILINE / SEVELAMER CARBONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, la nueva presentación de envases, 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 Nº 56.907 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

DISPOSICIÓN Nº **0126**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-020961-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

0126


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

ms
2
9



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0126**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.907, 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: POSTILINE / SEVELAMER CARBONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SEVELAMER CARBONATO 800 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6224/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009271-12-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 180, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.907
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 ENF 2013**, del mes de
.....

Expediente Nº1-0047-0000-020961-12-1

DISPOSICIÓN Nº **0126**

js

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

js
~
o