



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

DISPOSICIÓN N° 0481

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-17101/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5134/12 de la especialidad medicinal denominada BA NP 14-2011 / OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 MG (CÁPSULAS DURA); Certificado n° 56.836.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario lugar/es de elaboración y forma farmacéutica del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0481

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 5134/12, para la especialidad medicinal denominada BA NP 14-2011 / OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 MG (CÁPSULAS DURA); propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN N° **0481**

que deberá agregarse al Certificado n° 56.836 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17101/12-1 .

DISPOSICION n° **0481**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0481**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.836, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BA NP 14-2011

Nombre/s Genérico/s: OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 MG

Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DURA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5134/12

Tramitado por expediente n° 1-47-22314/09-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN:	1)GRANEL: CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO BAGO S.A.) – 2) FRACCIONAMIENTO:	LABORATORIOS BAGO S.A. (CALLE 4 n° 1429, LOCALIDAD LA PLATA PROVINCIA DE BUENOS AIRES), ELABORADOR (PREPARACIÓN DEL



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

	VIRREY LINIERS Nº 667/673, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (QUÍMICA MONTPELLIER S.A.).	GRANEL) Y ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO. QUÍMICA MONTPELLIER S.A. (VIRREY LINIERS 667/673, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES ELABORADOR (ENCAPSULADO DEL GRANEL).
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.	TEMPERATURA NO MAYOR A 25° C MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

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



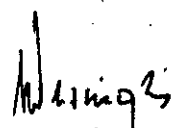
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización Nº
56.836, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
17 ENE 2014

Expediente nº 1-47-17101/12-1

DISPOSICION nº **0481**

a.z.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Or