



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

DISPOSICIÓN N°

0041

BUENOS AIRES, 02 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1797-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 8481/16 de la Especialidad Medicinal denominada NEUROBAC RADIOFARMACISATO DICLORHIDRATO, autorizada por Certificado N° 57.798.

Que los equívocos detectados son productos de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

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 a fojas 52-53 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del área sobre la solicitud de la peticionante.



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

DISPOSICIÓN N°

0041

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el apartado identificado como Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 8481/16, para la especialidad medicinal denominada NEUROBAC RADIOFARMA- BICISATO DICLORHIDRATO, propiedad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.798 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 0041

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1797-16-4

DISPOSICIÓN N°

mjrl

0041

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° 0041 a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.798 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. , del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: NEUROBAC RADIOFARMA/ BICISATO DICLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8205/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-17532-12-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica	VIAL A: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo: Tc BICISATO DICLORHIDRATO 0.900MG Excipientes: CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATO 0.083MG; EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.360MG; MANITOL 24.000MG; CLORURO DE SODIO 4.500MG.	VIAL A: Ingrediente (s) farmacéutico (s) Activo: BICISATO DICLORHIDRATO 0.900MG. Excipientes: CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATO 0.083MG; EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0.360MG; MANITOL 24.000MG; CLORURO DE SODIO 4.500MG.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

	Vial B: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo: FOSFATO DE SODIO DIBASICO HEPTAHIDRATO 4.100MG; FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATO 0.460MG. Excipientes: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA C.S.P 1.00ML	Vial B: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo: FOSFATO DE SODIO DIBASICO HEPTAHIDRATO 4.100MG; FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATO 0.460MG. Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P 1.00ML
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 57.798 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **02 ENE. 2017**.....

[Handwritten initials]

Expediente N° 1-47-1797-16-4

DISPOSICION N°

0041

[Handwritten signature]

DR. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.