



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

DISPOSICIÓN N°

0241

BUENOS AIRES, 06 ENE. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-011995-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, FURADANTINA / NITROFURANTOINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / NITROFURANTOINA 100 mg; SUSPENSIÓN ORAL / NITROFURANTOINA 0,5 %, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 1150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 43 a 46 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP



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

DISPOSICIÓN N°

0241

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, FURADANTINA / NITROFURANTOINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / NITROFURANTOINA 100 mg; SUSPENSIÓN ORAL / NITROFURANTOINA 0,5 %, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011995-16-1

DISPOSICIÓN N°

0241

2

  
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0241**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.271 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, FURADANTINA / NITROFURANTOINA.

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / NITROFURANTOINA 100 mg; SUSPENSIÓN ORAL / NITROFURANTOINA 0,5 %.

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

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

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	SUSPENSIÓN ORAL 0,5%: Envase que contiene un frasco por 120 ml. CAPSULAS DURAS 100 mg: Envase que contiene 36 cápsulas.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGÓ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.271 en la Ciudad de Buenos Aires, a los... días, del mes de **06 ENE. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-011995-16-1

DISPOSICIÓN N° **0241** 3

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

*UP*

*9*

*[Handwritten mark]*