



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-106823666- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-106823666- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 33.796, 33.837 y 33.865, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados OCTANYL 12, OCTANYL 6; OCTANYL 3 y OCTANYL 1.5 / BROMAZEPAM, en la forma farmacéutica comprimidos.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 33.796, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 33.796, 33.837 y 33.865

correspondientes a las especialidades medicinales denominadas OCTANYL 12, OCTANYL 6, OCTANYL 3 y OCTANYL 1.5 / BROMAZEPAM, en la forma farmacéutica comprimidos, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 33.796, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 33.796, 33.837 y 33.865, fechados el 18 de agosto de 1981, 28 de mayo de 1971 y 22 de junio de 1971, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELANSE los Certificados Nros. 33.796 fechado el 18 de agosto de 1981, 33.837 fechado el 28 de mayo de 1971 y el 33.865 fechado el 22 de junio de 1971, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-106823666- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 22:21:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 22:21:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-106823666- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO 33.796

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 33.796

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **6202**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **OCTANYL 12**

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMAZEPAM**

Concentración: 12 mg por comprimido

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	---

BROMAZEPAM	12,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,0 mg
TALCO	1,8 mg
POVIDONA	10,0 mg
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	4,0 mg
POLISORBATO 80	1,0 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	100,0 mg
LACTOSA c.s.p.	200,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister de 5 unidades y de 10 unidades

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20,25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 20,25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA08.

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Ansiolítico

Indicaciones:OCTANYL está indicado para el tratamiento de los Trastornos de Ansiedad (según DSM IV).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°1217/13.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **OCTANYL 6 mg**

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMAZEPAM**

Concentración: 6 mg por comprimido

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BROMAZEPAM	6,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,0 mg
TALCO	1,8 mg
POVIDONA	10,0 mg
TARTRAZINA	0,05 mg
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	4,0 mg
POLISORBATO 80	1,0 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	100,0 mg
LACTOSA c.s.p.	200,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister de 5 unidades y de 10 unidades

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA08.

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Ansiolítico

Indicaciones: OCTANYL está indicado para el tratamiento de los Trastornos de Ansiedad (según DSM IV).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1217/13.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **OCTANYL 3 mg**

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMAZEPAM**

Concentración: 3 mg por comprimido

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BROMAZEPAM	3,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,0 mg
TALCO	1,8 mg
POVIDONA K-30	10,0 mg
PUNZÓ 4R	0,05 mg
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	4,0 mg
POLISORBATO 80	1,0 mg

CELULOSA MICROCRISTALINA	100,0 mg
LACTOSA c.s.p.	200,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister de 5 unidades y de 10 unidades

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA08.

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Ansiolítico

Indicaciones: OCTANYL está indicado para el tratamiento de los Trastornos de Ansiedad (según DSM IV).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1217/13.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **OCTANYL 1,5 mg**

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMAZEPAM**

Concentración: 1,5 mg por comprimido

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BROMAZEPAM	1,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CROSCARMELOSA SÓDICA	4,0 mg
POLISORBATO 80	1,0 mg

POVIDONA	10,0 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,0 mg
TALCO	1,8 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	100,0 mg
LACTOSA c.s.p.	200,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister de 5 unidades y de 10 unidades

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA08.

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Ansiolítico

Indicaciones: OCTANYL está indicado para el tratamiento de los Trastornos de Ansiedad (según DSM IV).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°5603/97.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
---------------------	------------------	-------------------------------	------------------	-------------

LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **11 de mayo de 2021.-**

5. OBSERVACIONES:

Se unificaron los Certificados Nros. 33.796, 33.837 y 33.865, fechados el 18 de agosto de 1981, el 28 de mayo de 1971 y el 22 de junio de 1971, respectivamente. - DI-2021-119-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.01.06 12:54:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.06 12:54:55 -03:00