



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-09454757- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-09454757- -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 de los Certificados correspondientes a los productos denominados MONOTRIN 100 RETARD, MONOTRIN 20, MONOTRIN 40 y MONOTRIN RETARD / 5- MONONITRATO DE ISOSORBIDA, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados N° 42.071, 42.165 y 43.927.

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 42.071, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 42.071, 42.165 y

43.927, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas MONOTRIN 100 RETARD, MONOTRIN 20, MONOTRIN 40 y MONOTRIN RETARD / 5- MONONITRATO DE ISOSORBIDA, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 42.071, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 42.071, 42.165 y 43.927, extendidos y fechados el 26 de noviembre de 1992, 6 de enero de 1993 y 25 de noviembre de 1994, respectivamente.-

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 42.071, 42.165 y 43.927, extendidos y fechados el 26 de noviembre de 1992, 6 de enero de 1993 y 25 de noviembre de 1994, respectivamente, 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 2º. Cumplido, archívese.

EX-2020-09454757- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.20 12:22:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 12:22:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 42.071 - EX-2020-09454757- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
42.071**

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: 6.202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MONOTRIN 100 RETARD

Nombre Genérico (IFA/s): 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA

Concentración: 100 mg por comprimido de acción prolongada

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE ACCIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA	100,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CERA MONTANA	133,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	172,00 mg
TALCO	20,00 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	5,00 mg
ESTEARIL FUMARATO SÓDICO	5,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos de acción prolongada

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos de acción prolongada

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

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25 °C. Mantener en su envase original y proteger de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01DA14

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Vasodilatador coronario. Antianginoso

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento a largo plazo de la angina de pecho (dolor cardíaco debido a trastornos de la circulación coronaria). Tratamiento de la insuficiencia del corazón grave (insuficiencia cardíaca crónica) en combinación con glucósidos cardíacos, diuréticos, inhibidores de la ECA, vasodilatadores arteriales. Hipertensión pulmonar.

Prospecto autorizados por Disposición ANMAT N° 1782/99.

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.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
HEINRICH MACK NACHF	-	PFIZER -STREKE N° 1	KARLSRUHE	ALEMANIA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE N° 1429 4	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.	6.202	CALLE N° 1429 4	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MONOTRIN 20

Nombre Genérico (IFA/s): 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA

Concentración: 20 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA	20,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	174,40 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	4,00 mg
TALCO	1,60 mg
LACTOSA	280,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, 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 a 25 °C. Mantener en su envase original y proteger contra la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01DA14

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Vasodilatador coronario. Antianginoso

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento a largo plazo de la angina de pecho (dolor cardíaco debido a trastornos de la circulación coronaria). Tratamiento de la insuficiencia del corazón grave (insuficiencia cardíaca crónica) en combinación con glucósidos cardíacos, diuréticos, inhibidores de la ECA, vasodilatadores arteriales. Hipertensión pulmonar.

Prospecto autorizados por Disposición ANMAT N° 1782/99.

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.	6.202	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.	6.202	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.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MONOTRIN 40

Nombre Genérico (IFA/s): 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA

Concentración: 40,00 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA	40,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	174,40 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	4,00 mg
TALCO	1,60 mg
LACTOSA	260,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, 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 a 25 °C. Mantener en su envase original y proteger contra la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01DA14

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Vasodilatador coronario. Antianginoso

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento a largo plazo de la angina de pecho (dolor cardíaco debido a trastornos de la circulación coronaria). Tratamiento de la insuficiencia del corazón grave (insuficiencia cardíaca crónica) en combinación con glucósidos cardíacos, diuréticos, inhibidores de la ECA, vasodilatadores arteriales. Hipertensión pulmonar.

Prospecto autorizados por Disposición ANMAT N° 1782/99.

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.	6.202	CALLE N° 1429 4	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.	6.202	CALLE N° 1429 4	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.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------	-------	--------------------	--	------------------------

Nombre comercial: MONOTRIN RETARD

Nombre Genérico (IFA/s): 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA

Concentración: 50 mg por comprimido de acción prolongada

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE ACCIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA	50,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
HIPROMELOSA	86,00 mg
TALCO	10,00 mg
ANHIDRIDO SILICIO COLOIDAL	2,50 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	2,50 mg
CERA MONTANA c.s.p.	292,50 mg

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

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01DA14

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Vasodilatador coronario. Antianginoso

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo de los trastornos de la circulación coronaria (angina de pecho). Profilaxis de los ataques de angina de pecho, también después de un infarto de miocardio. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica grave, en combinación con glicósidos digitálicos y / o diuréticos. Hipertensión pulmonar.

Prospecto autorizados por Disposición ANMAT N° 4483/94.

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.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
HEINRICH MACK NACHF	-	D-7918 ILLERTISSEN,	-	ALEMANIA

b) Acondicionamiento primario:

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	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.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 26 de noviembre de 2022.-

5. OBSERVACIONES:

Se unificaron los Certificados Nros. 42.071, 42.165 y 43.927, extendidos y fechados el 26 de noviembre de 1992, 6 de enero de 1993 y 25 de noviembre de 1994, respectivamente; por DI-2022-712-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch – rs