



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

DISPOSICIÓN N° 37113

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-19198/12-0 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° 5785/12 de la especialidad medicinal denominada BANP32-2011 / AMLODIPINA (COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL); Certificado n° 56.871.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención de la forma farmacéutica y de la presentación 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°

3713

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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 5785/12, para la especialidad medicinal denominada BANP32-2011 / AMLODIPINA, (COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL); 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 que deberá agregarse al Certificado n° 56.871 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN Nº 37113

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

de

21

Expediente nº 1-47-19198/12-0.

DISPOSICION nº

Wisinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

37113



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°**3713**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.871, 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: BANP32-2011

Nombre/s Genérico/s: AMLODIPINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5785/12

Tramitado por expediente n° 1-47-13701/11-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA:	COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA	COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL
PRESENTACION:	ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO	ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000



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

	LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO	COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO
--	---	--

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 BAGO S.A., Certificado de Autorización N° 56.871, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**11 JUN. 2013**.....

De

A.

Expediente n° 1-47-19198/12-0

DISPOSICION n°

3713

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

37