



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2002

BUENOS AIRES, 01 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014901-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TYVASO / TREPROSTINIL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TREPROSTINIL 1,74 mg/2,9 ml, aprobada por Certificado N° 57.796.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

## DISPOSICIÓN N° 2002

Que a fojas 51 y 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TYVASO / TREPROSTINIL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TREPROSTINIL 1,74 mg/2,9 ml, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 28 ampollas (7 bolsas laminadas con 4 ampollas cada una); Envases que contienen 28 ampollas (7 bolsas laminadas con 4 ampollas cada una) + kit para inhalación, para la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.796 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

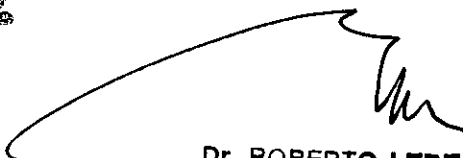
DISPOSICIÓN Nº 2002

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014901-15-1

DISPOSICIÓN Nº 2002

Jfs



Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MD CP