



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2201

BUENOS AIRES, 02 MAR 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-16915-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3871/03 por la cual se inscribió la nueva especialidad medicinal denominada BARIGRAF LAX / CLORURO DE SODIO 2,08 g%, CLORURO DE POTASIO 1,06 g%, SULFATO DE SODIO 8,11 g% y BICARBONATO DE SODIO 2,4 g%, forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCION ORAL, autorizada por certificado N° 50.968.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la concentración de un excipiente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten signature and initials



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2201

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición n° 3871/03, para la especialidad medicinal denominada BARIGRAF LAX / CLORURO DE SODIO 2,08 g%, CLORURO DE POTASIO 1,06 g%, SULFATO DE SODIO 8,11 g% Y BICARBONATO DE SODIO 2,4 g%, forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCION ORAL; propiedad de la

Handwritten signatures and initials:
R
M
A



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2201

firma GOBBI NOVAG 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° 50.968 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-16915-16-5

DISPOSICION n°

ES.-

MSE

2201

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2201**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 50.968, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BARIGRAF LAX

Nombre/s Genérico/s: CLORURO DE SODIO 2,08 g%, CLORURO DE POTASIO 1,06 g%, SULFATO DE SODIO 8,11 g% y BICARBONATO DE SODIO 2,4 g%

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3871/03

Tramitado por expediente nº 1-47-7977-01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	POLIETILENGLICOL 241.67 G, SABORIZANTE ANANA 0.70 G	POLIETILENGLICOL 85,65 g, SABORIZANTE ANANA 0,70 g

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

20
meb

g *7*



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

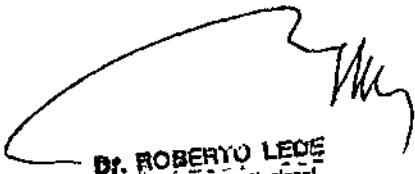
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma GOBBI NOVAG S.A. Certificado de Autorización N° 50.968, en la
Ciudad de Buenos Aires,..... **02 MAR 2017**.....

Expediente n° 1-47-16915-16-5

DISPOSICION n°

ES. -

2201


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