



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

DISPOSICIÓN N° 2349

BUENOS AIRES,

10 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-13255-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GLIOSARTAN PLUS 40 Y GLIOSARTAN PLUS 80 / TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA 40mg - 12.5mg Y 80mg - 12.5mg respectivamente, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 49.965.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° **2349**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada GLIOSARTAN PLUS 40 Y GLIOSARTAN PLUS 80 / TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA 40mg - 12.5mg Y 80mg - 12.5mg respectivamente, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 49.965, la que será alternativamente elaborada en EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martin 4550, La



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

DISPOSICIÓN N°
2349

Tablada, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA y en LABORATORIOS BAGO SA; sito en Calle 4, N° 1429, Localidad La Plata, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (Etapa: acondicionamiento primario y secundario), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 49.965, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13255-15-4

DISPOSICION N°

2349

Jr *ms*


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

JM *J*



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**2349**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.965, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GLIOSARTAN PLUS 40 Y GLIOSARTAN PLUS 80

Nombre/s Genérico/s: TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA 40mg - 12.5mg y 80mg - 12.5mg

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5982/01

Expediente trámite de autorización N° 1-47-9478-01-1

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG, sito en el Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, ALEMANIA (elaboración). BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA, sito	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG, sito en el Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, ALEMANIA (elaboración). BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA, sito

JW
JWG



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

	<p>en domicilio Rod Regis Bittecourt (BR 116) Km 286, Itapecerica de Serra, San Pablo, BRASIL (acondicionamiento).</p>	<p>en domicilio Rod Regis Bittecourt (BR 116) Km 286, Itapecerica de Serra, San Pablo, BRASIL (acondicionamiento). EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martin 4550, Localidad La Tablada, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario). LABORATORIOS BAGO SA, sito en Calle 4, N° 1429, Localidad La Plata, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario).</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO SA; Titular del Certificado de Autorización N° 49.965, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **10 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-13255-15-4

DISPOSICION N° **2349**

jr *ju36*

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