



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2444**

BUENOS AIRES, **13 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009885-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la cancelación y las nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal BARIGRAF LAX / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, CLORURO DE SODIO 2,08 g% - CLORURO DE POTASIO 1,06 g% - BICARBONATO DE SODIO 2,40 g% - SULFATO DE SODIO 8,11 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 3871/03 y Certificado N° 50.968.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

VP
D/S



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

2444

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 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 GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BARIGRAF LAX / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, CLORURO DE SODIO 2,08 g% - CLORURO DE POTASIO 1,06 g% -



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2444

BICARBONATO DE SODIO 2,40 g% - SULFATO DE SODIO 8,11 g%, la cancelación y la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009885-16-9

DISPOSICIÓN N° 2444

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°²⁴⁴⁴ los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.968, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BARIGRAF LAX / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, CLORURO DE SODIO 2,08 g% - CLORURO DE POTASIO 1,06 g% - BICARBONATO DE SODIO 2,40 g% - SULFATO DE SODIO 8,11 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3871/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007977-01-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Bidón con 280,19 g de polvo para preparar 4 litros de solución para administración oral (Uso Profesional) y frasco plástico con 70 gr de polvo y cuchara dosificadora.-	Bidón con 280,19 g de polvo para preparar 4 litros de solución para administración oral y Frasco plástico con 70 gr de polvo y cuchara dosificadora, ambas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).-

Handwritten signature

Handwritten marks



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		Se cancelan las presentaciones de expendio público: Bidón con 280,19 g de polvo para preparar 4 litros de solución para administración oral (Uso Profesional) y Frasco plástico con 70 gr de polvo y cuchara dosificadora.-
--	--	---

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 GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.968 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 MAR. 2017** el mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009885-16-9

DISPOSICIÓN N° **2444**

Jfs

C

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

VP

\$