



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2542

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005615-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAGO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HUMORAP 20 - HUMORAP 40 / CITALOPRAM BROMHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITALOPRAM BROMHIDRATO 24,98 mg (equivalente a CITALOPRAM 20 mg) y CITALOPRAM BROMHIDRATO 49,96 mg (equivalente a CITALOPRAM 40 mg), aprobado por Disposición autorizante N° 2257/01 y Certificado N° 49.609.

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.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2542

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

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HUMORAP 20 – HUMORAP 40 / CITALOPRAM BROMHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITALOPRAM BROMHIDRATO 24,98 mg (equivalente a CITALOPRAM 20 mg) y CITALOPRAM BROMHIDRATO 49,96 mg (equivalente a CITALOPRAM 40 mg), 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

[Handwritten signature]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2542

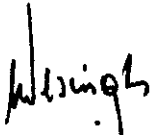
al Certificado N° 49.609 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005615-12-3

DISPOSICIÓN N° 2542

js


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








"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2.542**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.609, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO BAGO 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: HUMORAP 20 - HUMORAP 40 / CITALOPRAM BROMHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITALOPRAM BROMHIDRATO 24,98 mg (equivalente a CITALOPRAM 20 mg) y CITALOPRAM BROMHIDRATO 49,96 mg (equivalente a CITALOPRAM 40 mg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2257/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007433-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 14, 28, 50, 100, 504 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 14, 28, 50, 100, 504 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 LABORATORIO BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.609 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 MAY 2012, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-005615-12-3

DISPOSICIÓN N° 2542

js


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

