



"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° 2659

BUENOS AIRES, 09 MAY 2012

VISTO el expediente N° 1-47-5142/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita actualización de especificaciones y técnicas de control y cambio de la forma de conservación para la especialidad medicinal denominada BAGOTAZ / PIPERACILINA (SODICA), TAZOBACTAM (SODICO), (POLVO PARA INYECTABLE); Certificado N° 55.173.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



"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° 2659

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada BAGOTAZ / PIPERACILINA (SODICA), TAZOBACTAM (SODICO) (POLVO PARA INYECTABLE), la actualización de especificación y técnicas de control, y una nueva forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. RECONSTITUIDA LA SOLUCION PUEDE CONSERVARSE DURANTE 24 HS A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C; ó 48 HS EN HELADERA (2°C A 8°C); con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.173, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

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

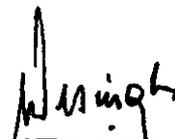
DISPOSICIÓN N° 2659

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5142/12-9

DISPOSICIÓN N°

2659


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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**2.659**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.173 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: BAGOTAZ
- Nombre/s Genérico: PIPERACILINA (SODICA), TAZOBACTAM (SODICO)
- Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4463/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-3413/09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

5.



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

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

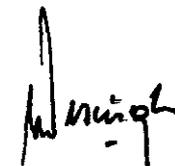
	(NO MAYOR A 25°C). UNA VEZ RECONSTITUIDA, LA SOLUCION PUEDE CONSERVARSE DURANTE 24 HS A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C; ó 48 HS EN HELADERA (2°C A 8°C).	RECONSTITUIDA LA SOLUCION PUEDE CONSERVARSE DURANTE 24 HS A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C; ó 48 HS EN HELADERA (2°C A 8°C).
--	---	--

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización n° 55.173, en la Ciudad de Buenos Aires, **09 MAY 2012**

Expediente N° 1-47-5142/12-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°


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

2659