



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

DISPOSICIÓN Nº 4116

BUENOS AIRES, 22 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004612-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal AZECAR / ACENOCUMAROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACENOCUMAROL 4 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4322/05 y Certificado Nº 52.277.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4116

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZECAR / ACENOCUMAROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACENOCUMAROL 4 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.277 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4116

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004612-14-1

DISPOSICIÓN N° 4116

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4116**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.277 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AZECAR / ACENOCUMAROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACENOCUMAROL 4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4322/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000164-05-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Acenocumarol 4,00 mg, Talco 10,80 mg, Anhídrido Silícico coloidal 5,40 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 54,00 mg, Almidón de maíz 5,40 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Lactosa c.s.p. 360,00 mg.-	Cada comprimido contiene: Acenocumarol 4,00 mg, Talco 10,80 mg, Anhídrido Silícico coloidal 5,40 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 54,00 mg, Almidón de maíz 5,40 mg, Amarillo 10 óxido férrico 0,80 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Lactosa c.s.p. 360,00 mg.-
Envase primario	Blister de PVC 250 baja transmitancia (ámbar) / Aluminio.-----	Blister de PVC 250 baja transmitancia (ámbar) / Aluminio.-----



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

	----- ----- -----	Blister de PVC 250 / PVDC 60 Baja Transmitancia color Ambar / Aluminio.-----
--	-------------------------	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.277 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **22 MAY 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-004612-14-1

DISPOSICIÓN N° **4 1 1 6**

Jfs

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.