



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5241

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004150-16-7 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 la aprobación de nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TYVASO / TREPROSTINIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TREPROSTINIL 1,74 mg/2,9 ml, aprobada por Certificado N° 57.796.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

VP  
ms  
[Firma]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5241

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 20 y 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TYVASO / TREPROSTINIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TREPROSTINIL 1,74 mg/2,9 ml, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 28 ampollas (7 bolsas laminadas con 4 ampollas cada una), Envases que contienen 28 ampollas (7 bolsas laminadas con 4 ampollas cada una) + kit para inhalación: 2 dispositivos para inhalación + accesorios: pieza de inhalación, boquilla, cubierta para filtro, vasos para el medicamento,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5241

membranas de filtro, vasos para el medicamento, membranas de filtro (Kit de inicio), Envases que contienen 28 ampollas (7 bolsas laminadas con 4 ampollas cada una) + accesorios: pieza para inhalación, boquilla, cubiertas para filtro, vasos para el medicamento, membranas de filtro (Kit de recambio mensual).

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.796, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004150-16-7

DISPOSICIÓN N°

5241

Jfs

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

VP