



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **5 76 7**

BUENOS AIRES, **31 MAYO 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-525-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TYVASO / TREPROSTINIL 1.74 mg / 2.9 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA INHALAR.

Que por Disposición N° 7918/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS DE AMERICA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR

MEB
/



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN Nº **5 76 7**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TYVASO / TREPROSTINIL 1.74 mg / 2.9 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA INHALAR; Certificado Nº 57.796, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS DE AMERICA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-525-17-6.

DISPOSICIÓN Nº **5 76 7**

AA rr

MVE

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