



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109616426- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-109616426- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados TRANQUINAL 0,25, TRANQUINAL 0,50, TRANQUINAL 1 y TRANQUINAL 2 / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica: comprimidos; TRANQUINAL / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica: solución oral gotas; TRANQUINAL CDO 0,25, TRANQUINAL CDO 0,50 y TRANQUINAL CDO 1 / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica: comprimidos de desintegración oral; TRANQUINAL XR 0,5, TRANQUINAL XR 1 y TRANQUINAL XR 2 / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica: comprimidos de liberación prolongada; TRANQUINAL 0,25 SUBLINGUAL, TRANQUINAL 0,50 SUBLINGUAL y TRANQUINAL 1 SUBLINGUAL / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica: comprimidos sublinguales; inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 36.363, 36.364, 36.365 Y 36.366, respectivamente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 36.363, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados 36.363, 36.364, 36.365 y 36.366, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas TRANQUINAL 0,25, TRANQUINAL 0,50, TRANQUINAL 1 y TRANQUINAL 2 / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica: comprimidos; TRANQUINAL / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica: solución oral gotas; TRANQUINAL CDO 0,25, TRANQUINAL CDO 0,50 y TRANQUINAL CDO 1 / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica: comprimidos de desintegración oral; TRANQUINAL XR 0,5, TRANQUINAL XR 1 y TRANQUINAL XR 2 / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica: comprimidos de liberación prolongada; TRANQUINAL 0,25 SUBLINGUAL, TRANQUINAL 0,50 SUBLINGUAL y TRANQUINAL 1 SUBLINGUAL / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica: comprimidos sublinguales; cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 36.363, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 36.363, 36.364, 36.365 Y 36.366, extendidos y fechados el 08 de septiembre de 1982.

ARTÍCULO 3º.- CANCELANSE los Certificados Nros. 36.363, 36.364, 36.365 Y 36.366, extendidos y fechados el 08 de septiembre de 1982, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese. Cumplido, archívese.

EX-2019-109616426- -APN-DGA#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 33.363 EX-2019-109616426- -APN-DGA#ANMAT Tanquinal

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
36.363**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **TRANQUINAL**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 0,25 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

ALPRAZOLAM	0,25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	65,00 mg
POVIDONA	5,00 mg
DOCUSATO SÓDICO	0,10 mg
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	2,60 mg
POLIETILENGLICOL 4000	2,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,30 mg
LACTOSA c.s.p.	130,00 m

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister AL/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, Mantener en su envase original.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de estados de ansiedad generalizada (DSM IV) y ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV) y en el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV). Las benzodiacepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Prospectos autorizados por DI-2020-1160-APN-ANMAT#MS

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

C.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 0,50 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	0,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	65,00 mg
POVIDONA	5,00 mg
DOCUSATO SÓDICO	0,10 mg
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	2,60 mg
POLIETILENGLICOL 4000	2,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,30 mg
LACTOSA c.s.p.	130,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister AL/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de estado de ansiedad generalizada (DSM IV) y ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV) y en el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV). Las benzodiacepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Prospectos autorizados por DI-2020-8647-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 1,00 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	1,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	65,00 mg
POVIDONA	5,00 mg
DOCUSATO SÓDICO	0,10 mg
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	2,60 mg
POLIETILENGLICOL 4000	2,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,30 mg

LACTOSA c.s.p.	130,00 m
----------------	----------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister AL/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de estado de ansiedad generalizada (DSM IV) y ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV) y en el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV). Las benzodiacepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Prospectos autorizados por DI-2019-10343-APN-ANMAT#MSYDS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 2,00 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	2,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	150,00 mg
POVIDONA	11,50 mg

DOCUSATO SÓDICO	0,10 mg
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	6,00 mg
POLIETILENGLICOL 4000	4,60 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,00 mg
LACTOSA c.s.p.	300,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister AL/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de estado de ansiedad generalizada (DSM IV) y ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV) y en el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV). Las benzodiacepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Prospectos autorizados por DI-2020-8651-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 100 mg / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL GOTAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida

ALPRAZOLAM	100,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
PROPILENGLICOL c.s.p.	100 m

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Frasco gotero

Contenido por envase primario: 1 Frasco de 10, 15, 20, 30, 40 y 50 ml

Contenido por envase secundario: Envase de 10, 15, 20, 30, 40 y 50 ml

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 50 ml

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de estado de ansiedad generalizada (DSM IV) y ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV) y en el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV). Las benzodicepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Prospectos autorizados por DI-2020-1160-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

--	--	--	--	--

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL CDO 0,25**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 0,25 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	0,25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ASPARTAMO	10,00 mg

DEBITTER	0,10 mg
ETILCELULOSA	0,10 mg
ESENCIA DE CEREZA	3,00 mg
ESENCIA DE MENTA PIPERITA	0,75 mg
LACTOSA	7,50 mg
SUCRALOSA	1,25 mg
POVIDONA RETICULADA	3,75 mg
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	0,175 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	1,125 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	5,50 mg
MANITOL c.s.p.	75,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister PVC / PVDC -ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos de desintegración oral

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de desintegración oral

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de desintegración oral, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico. Hipnóforo o favorecedor del sueño a corto plazo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV). Trastornos de ansiedad (DSM-IV).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3240/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL CDO 0,50**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 0,50 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	0,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ASPARTAMO	20,00 mg
DEBITTER	0,20 mg
ETILCELULOSA	0,20 mg
ESENCIA DE CEREZA	6,00 mg
ESENCIA DE MENTA PIPERITA	1,50 mg
LACTOSA	15,00 mg
SUCRALOSA	2,50 mg
POVIDONA RETICULADA	7,50 mg
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	0,35 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	2,25 mg

CELULOSA MICROCRISTALINA	11,00 mg
MANITOL c.s.p.	150,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister PVC / PVDC -ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos de desintegración oral

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de desintegración oral

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de desintegración oral, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV). Trastornos de ansiedad (DSM-IV).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3240/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL CDO 1**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 1,00 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	1,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ASPARTAMO	20,00 mg
DEBITTER	0,20 mg

ETILCELULOSA	0,20 mg
ESENCIA DE CEREZA	6,00 mg
ESENCIA DE MENTA PIPERITA	1,50 mg
LACTOSA	15,00 mg
SUCRALOSA	2,50 mg
POVIDONA RETICULADA	7,50 mg
ROJO 30 ÓXIDO FÉRRICO	0,60 mg
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	0,35 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	2,25 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	11,00 mg
MANITOL c.s.p.	150,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister PVC / PVDC -ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos de desintegración oral

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de desintegración oral

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de desintegración oral, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico. Hipnóforo o favorecedor del sueño a corto plazo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV). Trastornos de ansiedad (DSM-IV).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3240/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL 0,25 SUBLINGUAL**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 0,25 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS SUBLINGUALES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	0,25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	0,35 mg
ESENCIA DE POMELO POLVO	0,35 mg
DEBITTER	0,07 mg
ASPARTAMO	1,00 mg
LACTOSA	8,20 mg
POVIDONA	0,35 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	0,175 mg
ROJO 30 ÓXIDO FÉRRICO	0,082 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p.	35,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister PVC / PVDC -ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos sublinguales

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 25, 30, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos sublinguales

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 25, 30, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos sublinguales, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Indicaciones: Trastornos de estados de ansiedad generalizada (DSM IV) y ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV) y en el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM-IV). Las benzodiacepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Prospectos autorizados por DI-2021-2124-APN-ANMAT#MS.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA –	REPÚBLICA

BAGÓ S.A.			PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA
-----------	--	--	---------------------------	-----------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL 0,50 SUBLINGUAL**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 0,50 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS SUBLINGUALES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	0,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	0,35 mg
ESENCIA DE POMELO POLVO	0,35 mg
DEBITTER	0,07 mg
ASPARTAMO	1,00 mg

LACTOSA	8,20 mg
POVIDONA	0,35 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	0,35 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p.	35,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister PVC / PVDC -ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos sublinguales

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 25, 30, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos sublinguales

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 25, 30, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos sublinguales, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Indicaciones: Trastornos de estados de ansiedad generalizada (DSM IV) y ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV) y en el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM-IV). Las benzodicepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Prospectos autorizados por DI-2021-2124-APN-ANMAT#MS.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL 1 SUBLINGUAL**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 1,00 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS SUBLINGUALES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida

ALPRAZOLAM	1,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	0,35 mg
ESENCIA DE POMELO POLVO	0,35 mg
DEBITTER	0,07 mg
ASPARTAMO	1,00 mg
LACTOSA	8,20 mg
POVIDONA	0,35 mg
AMARILLO 10 ÓXIDO FÉRRICO	0,08 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	0,35 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p.	35,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister PVC / PVDC -ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos sublinguales

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 25, 30, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos sublinguales

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 25, 30, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos sublinguales, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Indicaciones: Trastornos de estados de ansiedad generalizada (DSM IV) y ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV) y en el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM-IV). Las benzodiacepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Prospectos autorizados por DI-2021-2124-APN-ANMAT#MS.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL XR 0,50**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 0,50 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	0,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208	121,00 mg
ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL	0,75 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,50 mg
LACTOSA c.s.p.	350,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister PVC / PVDC -ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos de liberación prolongada

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos de liberación prolongada

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada; y para el trastorno por pánico con o sin agorafobia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0769/02.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **TRANQUINAL XR 1**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 1,00 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	1,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208	121,00 mg
ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL	0,75 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO	0,70 mg
LACTOSA c.s.p.	350,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister PVC / PVDC -ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos de liberación prolongada

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos de liberación prolongada

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada; y para el trastorno por pánico con o sin agorafobia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0769/02.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA –	REPÚBLICA

BAGÓ S.A.			PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA
-----------	--	--	---------------------------	-----------

Nombre comercial: **TRANQUINAL XR 2**

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 2,00 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPRAZOLAM	2,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208	121,00 mg
ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL	0,75 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg
ÓXIDO DE HIERRO ROJO	0,70 mg
LACTOSA c.s.p.	350,00 m

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister PVC / PVDC -ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blisters por 10 y 15 comprimidos de liberación prolongada

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos de liberación prolongada

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 500, 510 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada; y para el trastorno por pánico con o sin agorafobia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0769/02.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **08 de septiembre de 2027.-**

5. OBSERVACIONES

Por DI-2022-7679-APN-ANMAT#MS se reinscribieron los Certificados Nros. 36.363, 36.364, 36.365 y 36.366.

Se unificaron los Certificados Nros. 36.363, 36.364, 36.365 y 36.366, extendidos y fechados el 08 de septiembre de 1982, por el EX-2019-109616426- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-3424-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC – RS