



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-03614946- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-03614946- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma a BIOPROFARMA BAGÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-10209-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ORNATE / ELTROMBOPAG, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ELTROMBOPAG 25 mg (COMO ELTROMBOPAG OLAMINA 31,9 mg), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ELTROMBOPAG 50 mg (COMO ELTROMBOPAG OLAMINA 63,8 mg); aprobado por Certificado N° 58.991.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2022-10209-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorporan los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-51181255-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-51181186-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-51181134-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-51181055-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-51180972-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-51180895-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.991, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-03614946- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl



**ORNATE**  
Proyecto de Rótulo de Envase Primario

## PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**Ornate®**  
**Eltrombopag 25 mg**

Comprimidos Recubiertos  
Coated tablets

Lote:  
Vencimiento

Bioprofarma Bagó S.A.  
Industria Argentina  
Made in Argentina

IF-2023-04139345-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PRIMARIO PROD. ORNATE (25mg) EX-2023-03614946- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.05 20:29:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.05 20:29:42 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**Ornate®**  
**Eltrombopag 50 mg**  
Comprimidos Recubiertos  
Coated tablets

Lote:  
Vencimiento

Bioprofarma Bagó S.A.  
Industria Argentina  
Made in Argentina



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PRIMARIO PROD. ORNATE (50mg) EX-2023-03614946- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.05 20:29:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.05 20:29:23 -03:00

**PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO HOSPITALARIO**

**Ornate®**  
**Eltrombopag 25 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Vía de administración: Oral**

Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA



**Composición:** cada comprimido recubierto contiene: Eltrombopag (como Eltrombopag Olamina) 25 mg. Excipientes: Manitol, Carboximetilalmidón, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina, Rojo 30 Óxido Férrico.  
500 Comprimidos Recubiertos.

**Posología y forma de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación y almacenamiento:** Conservar a temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

EMAMS  
Certificado N°: 58991

**BIOPROFARMA BAGÓ S.A.**  
Terrada 1270, C1416ARD, CABA, Argentina.

Director Técnico: Pablo G. Contino. Farmacéutico.

**Lote N°:**  
**Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO secundario PROD. ORNATE (25mg) (uhe) EX-2023-03614946- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.05 20:28:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.05 20:28:42 -03:00

**PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO**

**Ornate®**  
**Eltrombopag 50 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Vía de administración: Oral**

Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA



**Composición:** cada comprimido recubierto contiene: Eltrombopag (como Eltrombopag Olamina) 50 mg. Excipientes: Manitol, Carboximetilalmidón, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina, Rojo 30 Óxido Férrico.

14 Comprimidos Recubiertos.

**Posología y forma de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación y almacenamiento:** Conservar a temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

EMAMS  
Certificado N°: 58991

**BIOPROFARMA BAGÓ S.A.**  
Terrada 1270, C1416ARD, CABA, Argentina.

Director Técnico: Pablo G. Contino. Farmacéutico.

**Lote N°:**  
**Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos, llevarán el mismo texto.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO secundario PROD. ORNATE (50mg) EX-2023-03614946- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.05 20:28:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.05 20:28:22 -03:00

**PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO HOSPITALARIO**

**Ornate®**  
**Eltrombopag 50 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Vía de administración: Oral**

Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA



**Composición:** cada comprimido recubierto contiene: Eltrombopag (como Eltrombopag Olamina) 50 mg. Excipientes: Manitol, Carboximetilalmidón, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina, Rojo 30 Óxido Férrico.

500 Comprimidos Recubiertos.

**Posología y forma de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación y almacenamiento:** Conservar a temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

EMAMS  
Certificado N°: 58991

**BIOPROFARMA BAGÓ S.A.**  
Terrada 1270, C1416ARD, CABA, Argentina.

Director Técnico: Pablo G. Contino. Farmacéutico.

**Lote N°:**  
**Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO secundario PROD. ORNATE (50mg) (uhe) EX-2023-03614946- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.05 20:28:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.05 20:28:03 -03:00