



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7091
BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-18852-07-9 y anexo 1-47-7645-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 7481/07 del 14 de Diciembre de 2007 de la especialidad medicinal denominada ACTUAL / FAMOTIDINA 10 mg - CARBONATO DE CALCIO 800 mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg (COMPRIMIDOS MASTICABLES); Certificado n° 52268.

Que los errores detectados recaen en aclarar el nuevo sabor de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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)

RP



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7091

n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 7481/07 para la especialidad medicinal denominada ACTUAL / FAMOTIDINA 10 mg - CARBONATO DE CALCIO 800 mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg, (COMPRIMIDOS MASTICABLES) propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

re



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7091

que deberá agregarse al Certificado n° 52268 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18852-07-9 y anexo 1-47-7645-10-6

DISPOSICION n° 7091

Nº
ep


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7091** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52268, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ACTUAL

Nombre/s Genérico/s: FAMOTIDINA 10 mg - CARBONATO DE CALCIO 800 mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3539/05

Tramitado por expediente n° 1-47-15833-03-7

U.

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
COMPRIMIDOS MASTICABLES SABOR MENTA LIMON EXCIPIENTES:	ESENCIA DE LIMON 24,5 mg, ESENCIA DE MENTA 20 mg, POVIDONA 54 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 90 mg, LAURILSULFATO DE SODIO	ESENCIA DE LIMON 24,5 mg, ESENCIA DE MENTA 20 mg, POVIDONA 54 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 90 mg, LAURILSULFATO DE

rp



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	18 mg, SUCRALOSA 18 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 90 mg, MANITOL 150 mg, ETILCELULOSA 4,5 mg, ALCOHOL CETILICO 0,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 32,6 mg, SORBITOL POLVO C.S.P. 1800 mg.	SODIO 18 mg, SUCRALOSA 18 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 90 mg, MANITOL 150 mg, ETILCELULOSA 4,5 mg, ALCOHOL CETILICO 0,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 32,6 mg, SORBITOL POLVO C.S.P. 1800 mg.
COMPRIMIDOS MASTICABLES SABOR FRUTOS ROJOS EXCIPIENTES:		ESENCIA DE FRUTILLA 13,4 mg, ESENCIA DE CEREZA 13,4 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 13,2 mg, POVIDONA 54 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 90 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 18 mg, SUCRALOSA 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 90 mg, MANITOL 150 MG, ETILCELULOSA 4,5 mg, ALCOHOL CETILICO 0,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 32,6 mg, SORBITOL POLVO C.S.P. 1800 mg.

✓

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

nd

7 0 9 1



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización nº
52268, en la Ciudad de Buenos Aires, 12 NOV 2010

Expediente nº 1-47-18852-07-9 y anexo 1-47-7645-10-6

DISPOSICION nº 7091
N

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.