



"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° 6296

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-47-12037-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita modificación en la forma de conservación y ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DIUREX A 12,5 - DIUREX A 25 / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG - AMILORIDA CLORHIDRATO 1,25 MG Y HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG - AMILORIDA CLORHIDRATO 2,5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 46923.

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

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

rd



"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° 6296

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada DIUREX A 12,5 - DIUREX A 25 / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG - AMILORIDA CLORHIDRATO 1,25 MG Y HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG - AMILORIDA CLORHIDRATO 2,5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), a cambiar la forma de conservación y la fecha de vencimiento, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46923, 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-12037-10-6

DISPOSICIÓN N° 6296

re

DR. OTTO A. OSSINGER  
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), autorizo mediante Disposición N° **6296** los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46923 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: DIUREX A 12,5 - DIUREX A 25
- Nombre/s Genérico: HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG - AMILORIDA CLORHIDRATO 1,25 MG Y HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG - AMILORIDA CLORHIDRATO 2,5 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1529/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-11824-97-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
DIUREX A 12,5 FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA INFERIOR A 25°C	TEMPERATURA MENOR A 30°C.
DIUREX A 25 PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE	TEMPERATURA	TEMPERATURA MENOR A

57

28



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

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

CONSERVACION:	INFERIOR A 25°C.	30°C.
---------------	------------------	-------

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización n° 46923, en la Ciudad de

Buenos Aires, **15 OCT 2010**

Expediente N° 1-47-12037-10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

28

6296

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