



DISPOSICIÓN N°

6 3 3 2

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

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

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-10.669/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita autorización para el cambio de envase y nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada HUMORAP 40 / CITALOPRAN BROMHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 49.609.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase y nuevo período de vida útil de especialidades medicinales.

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.

RF



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada HUMORAP 40 / CITALOPRAN BROMHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 49.609, a cambiar los envases y nuevo período de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 46.609 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

rs



DISPOSICIÓN N° 6332

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

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

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° 1-47-10.669/10-7

DISPOSICIÓN N° 6332

AB
RL


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°.....**6332**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.609, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: HUMORAP 40
- Nombre/s Genérico/s: CITALOPRAN BROMHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2257/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-7433/00-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER DE AL/PVC.	BLISTER AL/PVC/PVDC.
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; HASTA: 30 °C.	A TEMPERATURA MENOR 30 °C.

S.

ds



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización nº 49.609, en la Ciudad de Buenos Aires, **19 OCT 2010**

Expediente Nº 1-47-10.669/10-7

DISPOSICIÓN Nº

6332

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