



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8796

BUENOS AIRES, 26 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006678-15-3 y Disposición N° 4435/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4435/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada CEFALOX MAX / DEXIBUPROFENO - CAFEÍNA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEXIBUPROFENO 300 mg - CAFEÍNA 65 mg, autorizada por certificado N° 57.701.

Que los errores detectados recaen en la razón social, excipientes, forma de conservación.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8796

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 a fojas 49 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición N° 4435/15, para la especialidad medicinal denominada CEFALOX MAX / DEXIBUPROFENO - CAFEÍNA; propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8796

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.701, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006678-15-3

DISPOSICION N°

mb

8796

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8796**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.701 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGÓ 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 del Producto/Genérico: CEFALEX MAX / DEXIBUPROFENO - CAFEÍNA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEXIBUPROFENO 300 mg - CAFEÍNA 65 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4435/15, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-020608-13-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón social:	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.-----	LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Excipientes:	ANHÍDRIDO SILICICO COLOIDAL 3.2 mg, HIPROMELOSA 22.1 mg, CARBOXMETILCELULOSA CALCICA 22 mg, OPADRY WHITE OY-S-732215.9 mg,	ANHÍDRIDO SILICICO COLOIDAL 3.2 mg, HIPROMELOSA 22.1 mg, CARBOXIMETILCELULOSA CALCICA 22 mg, OPADRY OY-S-7322 15.9 mg, TALCO



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

	ROJO ALLURA 0.7 mg, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 3.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 700 mg.-----	24,10 mg, ROJO ALLURA 0.7 mg, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 3.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 700 mg.-----
Forma de Conservación:	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C.----- ----- ----- -----	CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA AMBIENTE DE 25° C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.-----

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 LABORATORIOS BAGÓ S.A. Certificado de Autorización N° 57.701 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

26 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-006678-15-3

DISPOSICION N°

8796

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.