



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-22546279-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2019-22546279-APN-DGA#ANMAT 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 los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-3096-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.886.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial de la Especialidad Medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el Artículo 3° del 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 Evaluación y 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 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2019-3096-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada mediante el Certificado N° 58.886, en el Artículo 1º, donde dice “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BA NP05-2017 - BA NP05-2017 XR / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: QUETIABAGÓ 25, QUETIABAGÓ 100, QUETIABAGÓ 200, QUETIABAGÓ 300; QUETIABAGÓ 50 XR, QUETIABAGÓ 150 XR, QUETIABAGÓ 200 XR, QUETIABAGÓ 300 XR, QUETIABAGÓ 400 XR”, debe decir “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BA NP05-2017 - BA NP05-2017 XR / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: QUETIABAGÓ 25, QUETIABAGÓ 100, QUETIABAGÓ 200, QUETIABAGÓ 300; QUETIABAGÓ XR 50, QUETIABAGÓ XR 150, QUETIABAGÓ XR 200, QUETIABAGÓ XR 300, QUETIABAGÓ XR 400”.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.886, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EX-2019-22546279-APN-DGA#ANMAT