



"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°

5164

BUENOS AIRES,

08 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2378-08-4 y anexo 1-47-14510-08-3 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° 3766/08 del 26 de Junio de 2008, de la especialidad medicinal denominada NEURYL 0.50 FLASH / CLONAZEPAM (COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA); Certificado n° 48627.

Que los errores detectados recaen en la forma de conservación y el tipo de envase 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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

3164

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 nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición nº 3766/08 para la especialidad medicinal denominada NEURYL 0.50 FLASH / CLONAZEPAM, (COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA) 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 que deberá agregarse al Certificado nº 48627 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones

R²



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5164

al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2378-08-4 y anexo 1-47-14510-08-3

DISPOSICION nº

*No
c/*

5164


DR. CARLOS CHIALE
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° **5164** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48627, 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: NEURYL 0.50 FLASH

Nombre/s Genérico/s: CLONAZEPAM

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2469/00

Tramitado por expediente n° 1-47-5370-99-0

| DATO CARACTERÍSTICO | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR: |
|------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| FORMA DE CONSERVACION: | DESDE 15°C HASTA 30°C | TEMPERATURA MENOR A 30°C |
| ENVASE: | BLISTER AL / PVC / PVDC | BLISTER AL / PVC – PVDC INACTINICO |

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



"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 48627, en la Ciudad de
08 SEP 2010
Buenos Aires,.....

Expediente nº 1-47-2378-08-4 y anexo 1-47-14510-08-3

DISPOSICION nº

Nº
10.1

5164


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.