



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

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

DISPOSICIÓN N° 5202

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002954-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes y el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal REMODULIN / TREPROSTINIL SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TREPROSTINIL SÓDICO 1mg/ml, TREPROSTINIL SÓDICO 2,5mg/ml, TREPROSTINIL SÓDICO 5mg/ml, TREPROSTINIL SÓDICO 10mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2715/05 y Certificado N° 52.150.

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 de cambio de excipientes.

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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5202

Que a fojas 88 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 96 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REMODULIN / TREPROSTINIL SÓDICO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.150 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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



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

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

DISPOSICIÓN N°

5202

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002954-10-1

DISPOSICION N°

js

5202

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.202** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.150 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: REMODULIN / TREPROSTINIL SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TREPROSTINIL SÓDICO 1mg/ml, TREPROSTINIL SÓDICO 2,5mg/ml, TREPROSTINIL SÓDICO 5mg/ml, TREPROSTINIL SÓDICO 10mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2715/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017518-04-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada ml de solución inyectable (Remodulin 1,0mg/ml) contiene: Treprostinil (como Treprostinil Sódico) 1,0mg, Cloruro de Sodio 5,3mg, Metacresol 3,0mg, Citrato de	Cada ml de Solución inyectable (Remodulin 1,0mg/ml) contiene: Treprostinil (como Treprostinil Sódico) 1,0mg, Cloruro de Sodio 5,3mg, Metacresol 3,0mg, Hidróxido de Sodio



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

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

<p>Sodio 6,3mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar a pH 6,0-7,2, Agua para inyectable c.s.p. 1,0ml.- Cada ml de solución inyectable (Remodulin 2,5mg/ml) contiene: Treprostinil (como Treprostinil Sódico) 2,5mg, Cloruro de Sodio 5,3mg, Metacresol 3,0mg, Citrato de Sodio 6,3mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH 6,0-7,2, Agua para inyectable c.s.p. 1,0ml.- Cada ml de Solución inyectable (Remodulin 5,0mg/ml) contiene: Treprostinil (como Treprostinil Sódico) 5,0mg, Cloruro de Sodio 5,3mg, Metacresol 3,0mg, Citrato de Sodio 6,3mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH 6,0-7,2, Agua para inyectable c.s.p. 1,0ml.- Cada ml de Solución inyectable (Remodulin 10,0mg/ml) contiene: Treprostinil (como Treprostinil Sódico) 10,0mg, Cloruro de Sodio 4,0mg, Metacresol 3,0mg, Citrato de Sodio 6,3mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH 6,0-7,2, Agua para inyectable c.s.p. 1,0ml.-</p>	<p>0,24mg, Ácido Clorhídrico 0,4mg, Citrato de Sodio dihidrato 6,3mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH 6,3-6,5, Agua para inyectable c.s.p. 1,0ml.- Cada ml de Solución inyectable (Remodulin 2,5mg/ml) contiene: Treprostinil (como Treprostinil Sódico) 2,5mg, Cloruro de Sodio 5,3mg, Metacresol 3,0mg, Hidróxido de Sodio 0,32mg, Ácido Clorhídrico 0,2mg, Citrato de Sodio dihidrato 6,3mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH 6,3-6,5, Agua para inyectable c.s.p. 1,0ml.- Cada ml de Solución inyectable (Remodulin 5,0mg/ml) contiene: Treprostinil (como Treprostinil Sódico) 5,0mg, Cloruro de Sodio 5,3mg, Metacresol 3,0mg, Hidróxido de Sodio 0,62mg, Ácido Clorhídrico 0,4mg, Citrato de Sodio dihidrato 6,3mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH 6,3-6,5, Agua para inyectable c.s.p. 1,0ml.- Cada ml de Solución inyectable (Remodulin 10,0mg/ml) contiene: Treprostinil (como Treprostinil Sódico) 10,0mg, Cloruro de Sodio 4,0mg, Metacresol 3,0mg, Hidróxido de Sodio</p>
--	---

Handwritten signature



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

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

		1,2mg, Ácido Clorhídrico 0,3mg, Citrato de Sodio dihidrato 6,3mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH 6,3-6,5, Agua para inyectable c.s.p. 1,0ml.-
Período de Vida Útil	30 (treinta) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.150 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **08 SEP 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-002954-10-1

DISPOSICION N°

js

5202

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