



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

5 2 3 7

BUENOS AIRES,

03 SEP 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-526/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado REMIFEMIN / EXTRACTO SECO DE RIZOMA DE CIMICIFUGA (6 - 11 : 1) 2,5 mg, (SOLV. DE EXTRACCION PROPAN - 2 - OL (40% V/V) .; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 2939/99, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5237

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada REMIFEMIN / EXTRACTO SECO DE RIZOMA DE CIMICIFUGA (6 - 11 : 1) 2,5 mg, (SOLV. DE EXTRACCION PROPAN - 2 - OL (40% V/V); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 47.964, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **5 2 3 7**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-526/12-0

DISPOSICION N° **5 2 3 7**

gs

AR

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