



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **6 2 4 9**

BUENOS AIRES, **1 4 SEP 2011**

VISTO el expediente Nº 1-47-9583/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada BAGOHEPAT ANTIESPASMÓDICO / PARACETAMOL, HIOSCINA BUTILBROMURO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado Nº 55.558.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

67
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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Ue
Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6 2 4 9

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada BAGOHEPAT ANTIESPASMÓDICO / PARACETAMOL, HIOSCINA BUTILBROMURO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), una nueva forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.558, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9583/11-6

DISPOSICIÓN N°

6 2 4 9


DR. OTIO A. OSSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **6249**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.558 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: BAGOHEPAT ANTIESPASMÓDICO
- Nombre/s Genérico: PARACETAMOL, HIOSCINA BUTILBROMURO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2267/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-7169/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA HASTA 25°C.	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización n° 55.558, en la Ciudad de Buenos Aires, **14 SEP 2011**.

Expediente N° 1-47-9583/11-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

6 2 4 9

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