"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.

DISPOSICIÓN Mº 6249

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el expediente N° 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 ANTIESPASMODICO / PARACETAMOL, HIOSCINA BUTILBROMURO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado Nº 55.558.

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

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.

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



"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.

DIEFORIDIAN Nº 8 2 4 9

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la medicinal denominada BAGOHEPAT **ANTIESPASMODICO** especialidad 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.

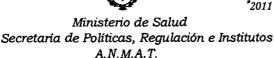
ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.558, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

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 Nº

OBSINGHER



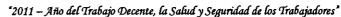
ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

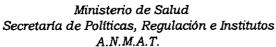
La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición Nº. 6 2 4 9 a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.558 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación y/o rectificación 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 ANTIESPASMODICO
- Nombre/s Genérico: PARACETAMOL, HIOSCINA BUTILBROMURO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2267/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-7169/09-6

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







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

Expediente Nº 1-47-9583/11-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

6249

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR