



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

DISPOSICIÓN N°

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

DISPOSICIÓN N°

4480

BUENOS AIRES, **06** AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-9797/10-4 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° 2267/10 de la especialidad medicinal denominada BAGOHEPINA / PARACETAMOL – HIOSCINA BUTILBROMURO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 55.558.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la forma de conservación y se omitió un excipiente del producto antes mencionado.

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 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.

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 n° 1.490/92 y n°

425/10.



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°

4480

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 2267/10, para la especialidad medicinal denominada BAGOHEPINA / PARACETAMOL – HIOSCINA BUTILBROMURO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2°. - 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 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9797/10-4.

DISPOSICION n°

4480

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4480** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.558, 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: BAGOHEPINA

Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL - HIOSCINA BUTILBROMURO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2267/10

Tramitado por expediente n° 1-47-7169/09-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 MG, CELULOSA MICRO CRISTALINA C.S.P. 750,00 MG, ANHIDRICO SILICICO COLOIDAL 3,75 MG, MEN- TOL 0,50 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA 0,3933 MG, OPADRY 3,75 MG, COLO- RANTE VERDE S 0,4933 MG, POVIDONA RETICULADA 30,00 MG, OPADRY II YS-30-	POVIDONA RETICULADA 30 MG, ANHIDRICO SILICI- CO COLOIDAL 3,75 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 3,75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 750 MG, OPADRY II YS-30- 18056 WHITE 33,75 MG, AMARILLO DE QUINOLI- NA 0,3933 MG, COLORAN- TE VERDE S 0,4933 MG,

20 H



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

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

	18056 33.75 MG.	OPADRY YS 1-19044 CLEAR 3,75 MG, MENTOL 0,5 MG.
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta 30° C.	TEMPERATURA HASTA 25° C.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización N° 55.558, en la Ciudad de Buenos Aires,....**06**...AGO...2010.....

Expediente n° 1-47-9797/10-4

DISPOSICION n°

4480

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