



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

DISPOSICIÓN N°

3819

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13256-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FLEKAID/ DICLOFENAC SÓDICO (como Diclofenac Epolamina), inscripta bajo el Certificado N° 52.410, cuyo titular actual es la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. (Domicilio: calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires), informa que estará a cargo de la Elaboración de dicha Especialidad Medicinal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.T.

DISPOSICIÓN N° 3819

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y el Instituto Nacional de Medicamento y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, Decreto 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FLEKAID / DICLOFENAC SÓDICO (como Diclofenac Epolamina), inscripta bajo el Certificado N° 52.410, a favor de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. (Domicilio: calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires) para Elaboración Completa de las Especialidad Medicinal transferida.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nro. 52.410 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

~



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

DISPOSICIÓN N°

3819

transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.


ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13256-15-8

DISPOSICION N°

3819

c.g.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3819**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.410 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: FLEKAID / DICLOFENAC SODICO.

Forma Farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCIÓN EXTEMPORÁNEA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5119/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16385-04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	QUIMICA MONTPELLIER S.A.	LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Cambio de Elaborador	QUIMICA MONTPELLIER S.A.	LABORATORIOS BAGÓ S.A. Calle 4 N° 1429 La Plata, Provincia de Buenos



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

		Aires.(Elaboración completa)	
--	--	------------------------------	--

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 BAGÓ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.410, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-13256-15-8

DISPOSICION N° **3819**

c.g.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.