



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

DISPOSICION N° **0330**

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011103-13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO BAGO S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado N° 26.300, correspondiente a la especialidad medicinal TRYPTANOL / CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA, cuya titularidad detenta la firma MERCK & Co. Inc. (EE.UU.) siendo su representante actual la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA Inc.

Que la firma LABORATORIO BAGO S.A. informa que llevará a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite en la planta sita en Calle 4 N° 1429, La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

Que solicita autorización para contratar a la firma MERCK SHARP & DOHME BV como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal mencionada en el 1° párrafo del Considerando, en la planta sita en Waaderweg 39, 2031 BN Haarlem, PO BOX 581, 2003 PC Haarlem, Holanda.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0330

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TRYPTANOL / CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA, inscrita bajo el Certificado N° 26.300, a favor de la firma LABORATORIOS BAGO S.A.



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

DISPOSICIÓN N° **0330**

ARTICULO 2º.- Tómesese conocimiento que la firma LABORATORIO BAGO S.A. llevará a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite en la planta sita en Calle 4 N° 1429, La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a contratar a la firma MERCK SHARP & DOHME BV como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal mencionada, en la planta sita en Waaderweg 39, 2031 BN Haarlem, PO BOX 581, 2003 PC Haarlem, Holanda.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 26.300, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-011103-13-2

DISPOSICIÓN N°:

0330

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.