



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

DISPOSICIÓN Nº 7 4 5 4

BUENOS AIRES, 12 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13257-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal PROPULSE 2,5mg. -PROPULSE 5mg. - PROPULSE 1%, - PROPULSE (MOSAPRIDE CITRATO), inscripta bajo el Certificado Nº 50.635, cuyo titular actual es la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 Nº 5755/96 se



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 5 4

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos 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 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PROPULSE 2,5mg. - PROPULSE 5mg. - PROPULSE 1% - PROPULSE (MOSAPRIDE CITRATO) inscripta bajo el Certificado N°50.635, 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, como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que



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

DISPOSICIÓN Nº 7454

deberá agregarse al Certificado Nº: 50.635 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal, cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote 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 Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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 Nº 1-47-0000-13257-15-1

DISPOSICION Nº

C.G.

7454


Dr. ROBERTO LEÓN
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°...**7.454** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.635 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: PROPULSE 2,5 mg. - PROPULSE 5 mg. (MOSAPRIDÉ CITRATO) - PROPULSE 1% (MOSAPRIDÉ CITRATO) - PROPULSE (MOSAPRIDÉ CITRATO).

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA Y SUSPENSION ORAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0527/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3612-02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	de QUIMICA S.A. MONTPELLIER	LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Cambio de	QUIMICA MONTPELLIER	LABORATORIOS BAGÓ



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

Elaborador	S.A. con domicilio en la calle Virrey Liniers 673 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	S.A. domicilio, calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires.
------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 50.635, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-13257-15-1

DISPOSICION N°

C.G.

7 4 5 4


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