Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2598

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20691-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ALEFLEXIL / DICLOFENAC - PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado Nº 56.765, cuyo titular actual es la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Que la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita autorización para contratar a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., para que continúe la elaboración a granel de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2598

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ALEFLEXIL / DICLOFENAC - PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado Nº 56.765, a favor de la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., a contratar a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., para que continúe la elaboración a granel de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2598

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 56.765 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya 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 del primer lote a comercializar a los fines de realizar le 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.

ARTICULO 6º. –Regístrese; 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-20691-12-7

DISPOSICION Nº 2598

Dlv

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2598, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.765 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO 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: ALEFLEXIL / DICLOFENAC - PARACETAMOL

Forma Farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4041/12

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-6057-08-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Cambio de Titularidad | CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. | LABORATORIOS BAGO S.A. |
| Cambio de Elaborador | CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. | LABORATORIOS BAGO S.A. Acond. primario y secundario<br>CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. como elaborador a granel |

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.765, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....02 MAY 2013.....

Expediente Nº 1-47-0000-20691-12-7

DISPOSICION Nº

Dlv 2598

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