



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

3 7 5 9

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017363-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: MEZAVANT / MESALAZINA (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA), inscrita bajo el Certificado Nº 55236, cuyo titular actual es la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3759**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información técnica 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MEZAVANT / MESALAZINA (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA), inscripta bajo el Certificado Nº 55236, a favor de la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTICULO 2º. –Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **3759**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55236, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. – 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 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.

ARTICULO 4º. –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.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-017363-14-0

DISPOSICIÓN Nº **3759**

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3759**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55236 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: MEZAVANT / MESALAZINA

Formas Farmacéuticas: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5467/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018664-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	LABORATORIOS BAGO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55236, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 MAY 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-17363-14-0

DISPOSICIÓN N°:

SS. **3759**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.