



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **3815**

**BUENOS AIRES, 12 MAY 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010365-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de excipientes y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada TRYPTANOL 25 - TRYPTANOL 50 - TRYPTANOL 75 / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg - AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 50 mg - AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg, autorizada por el Certificado Nº 26.300.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y de envase primario.

Que de fojas 258 a 259 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*10*  
*20*



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

DISPOSICIÓN Nº **3815**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal TRYPTANOL 25 – TRYPTANOL 50 –  
TRYPTANOL 75 / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y  
concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMITRIPTILINA  
CLORHIDRATO 25 mg - AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 50 mg -  
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg, a cambiar los excipientes del  
producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido  
de TRYPTANOL 25 contiene: Amitriptilina Clorhidrato 25,000 mg, Fosfato  
Dibásico de Calcio Anhidro 73,400 mg, Almidón de Maíz Pregelatinizado  
6,200 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 1,200 mg, Lactosa 10,400 mg, Ácido  
Esteárico 1,000 mg, Estearato de Magnesio 0,875 mg, Celulosa  
microcristalina c.s.p. 125,000 mg, Opadry II YS-30-18056 WHITE  
(Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina) 5,625 mg, Amarillo  
10 Óxido Férrico 0,030 mg, Opadry II YS 19-19054 CLEAR (Hipromelosa,  
Maltodextrina, Triacetina) 0,625 mg; Cada comprimido de TRYPTANOL 50



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

DISPOSICIÓN N°

3815

contiene: Amitriptilina Clorhidrato 50,000 mg, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro 137,000 mg, Almidón de Maíz Pregelatinizado 12,200 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 2,400 mg, Lactosa 21,000 mg, Ácido Esteárico 6,800 mg, Estearato de Magnesio 3,320 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 244,000 mg, Opadry II YS-30-18056 WHITE (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina) 10,880 mg, Rojo 30 Óxido Férrico 0,100 mg, Opadry II YS 19-19054 CLEAR (Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina) 1,220 mg; Cada comprimido de TRYPTANOL 75 contiene: Amitriptilina Clorhidrato 75,000 mg, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro 208,800 mg, Almidón de Maíz Pregelatinizado 18,960 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 3,750 mg, Lactosa 30,960 mg, Ácido Esteárico 10,350 mg, Estearato de Magnesio 5,000 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 370,000 mg, Opadry II YS-30-18056 WHITE (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina) 16,650 mg, Laca Alumínica Amarillo Ocaso 1,510 mg, Opadry II YS 19-19054 CLEAR (Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina) 1,850 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la especialidad medicinal TRYPTANOL 25 - TRYPTANOL 50 - TRYPTANOL 75 / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg - AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 50 mg -



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

**3815**

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg, el nuevo envase primario: Blister PVC/PVDC - Aluminio.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.300, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010365-14-3

DISPOSICIÓN N°

**3815**

nc

*Rp*  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

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