



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

DISPOSICIÓN N°

5036

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-13259-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales Q.M. NAPROXENO - Q.M. NAPROXENO 500 / NAPROXENO, (Comprimidos Recubiertos), inscriptas bajo el Certificado N° 40.037, cuya titularidad detenta la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. (Domicilio, calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires), informa que estará a cargo de la Elaboración de dichas Especialidades Medicinales.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificado autorizante de especialidad medicinal.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamento y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Handwritten signatures and initials:
Ruy
Jaw



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

DISPOSICIÓN N°

5036

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales, Q.M. NAPROXENO - Q.M. NAPROXENO 500 / NAPROXENO (Comprimidos Recubiertos), inscriptas bajo el Certificado N° 40.037, a favor de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. (Sito en calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires) para la elaboración completa de las especialidades medicinales transferida.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.037, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 5036

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 - N° 5743/09.

ARTÍCULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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 N° 1-47-0000-13259-15-9

DISPOSICION N°

5036

cg

Puy

JMN

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