



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 7776

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-786-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (elaboración a granel) para la especialidad medicinal denominada MAXIMA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, en las concentraciones: 3mg y 0.03mg respectivamente, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N° de Certificado 52.772.

5
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

De
Que a fs. 44 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

cb
Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.



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

'2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

DISPOSICIÓN N° 7776

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada MAXIMA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, en las concentraciones: 3mg y 0.03mg respectivamente, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N° de Certificado 52.772, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (solamente la elaboración a granel) por la firma LEON FARMA S.A. con domicilio en c/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, España

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 52.772, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 7776

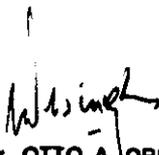
de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

U

Expediente n° 1-47-786-09-2

Cb DISPOSICION N° **7776**

jr


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7776**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.772, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MAXIMA

Nombre/s Genérico/s: DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la concentración: 3mg y 0.03mg respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0470/06

Tramitado por expediente 1-47-10615-05-6

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador Alternativo	URUFARMA S.A. (proceso completo) con domicilio en Av. Italia N° 2599, Montevideo, Uruguay. LABORATORIOS BAGO S.A. (acondicionamiento secundario) con domicilio en Calle N° 4 N° 1429, Ciudad de la Plata, Provincia de Buenos Aires. LABORATORIO BLIPACK S.A. (proceso completo) con	URUFARMA S.A. (proceso completo) con domicilio en Av. Italia N° 2599, Montevideo, Uruguay. LABORATORIOS BAGO S.A. (acondicionamiento secundario) con domicilio en Calle N° 4 N° 1429, Ciudad de la Plata, Provincia de Buenos Aires. LABORATORIO BLIPACK S.A. (proceso completo) con domicilio en Avenida Juan B. Justo N° 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

U
cb



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

	<p>domicilio en Avenida Juan B. Justo Nº 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELEA S.A.C.I.F. y A. (elaboración de los placebos a granel y recubrimiento) con domicilio en Sanabria Nº 2353 y Santo Tome Nº 4330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. SEARLE ARGENTINA S.R.L. (acondicionamiento primario y secundario) con domicilio en Carlos Berg Nº 3628/38/40/42 y Ferre Nº 2286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.</p>	<p>ELEA S.A.C.I.F. y A. (elaboración de los placebos a granel y recubrimiento) con domicilio en Sanabria Nº 2353 y Santo Tome Nº 4330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. SEARLE ARGENTINA S.R.L. (acondicionamiento primario y secundario) con domicilio en Carlos Berg Nº 3628/38/40/42 y Ferre Nº 2286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. LEON FARMA S.A. (elaboración a granel) con domicilio en c/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, España.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

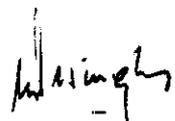
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 52.772, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 18 NOV 2011

U

Expediente nº 1-47-786-09-2

cb

DISPOSICION nº **7776**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.