

DISPOSICIÓN Nº 7 2 1 1

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006272-10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales AKINETON / BIPERIDENO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 27.969 y AKINETON / BIPERIDENO LACTATO (INYECTABLE) y AKINETON RETARD / BIPERIDENO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 27.968, cuyo titular actual es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita autorización como elaborador alternativo para llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS correspondiente a la especialidad medicinal AKINETON / BIPERIDENO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal AKINETON RETARD / BIPERIDENO

Ñ,

DISPOSICIÓN Nº



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT.

CLORHIDRATO y de la forma farmacéutica INYECTABLE del producto medicinal AKINETON / BIPERIDENO LACTATO.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha informado que los establecimientos propuestos como elaboradores reúnen las condiciones técnicas necesarias exigidas por la normativa vigente.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

U)

DISPOSICIÓN Nº 7211



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT.

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales AKINETON / BIPERIDENO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 27.969 y AKINETON / BIPERIDENO (INYECTABLE) y AKINETON LACTATO RETARD BIPERIDENO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 27.968, a favor de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. como elaborador alternativo para llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS correspondiente a la especialidad medicinal AKINETON / BIPERIDENO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS especialidad medicinal AKINETON RETARD / BIPERIDENO CLORHIDRATO y de la forma farmacéutica INYECTABLE del producto

ARTICULO 3°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 27.969 y 27.968, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

medicinal AKINETON / BIPERIDENO LACTATO.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos

JW

V.



DISPOSICIÓN Nº 7 2 1 1

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT.

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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-006272-10-0

DISPOSICIÓN Nº:

7211

СС

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