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

DISPOSICIÓN Nº 7403

BUENOS AIRES, 31 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1771-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada SOMAZINA 100, SOMAZINA 250 y SOMAZINA 500/CDP-Colina (como Sal Sódica), en la concentración: 100mg, 250mg y 500mg respectivamente, Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos, Certificado Nº 42.120.

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.

Que a fs. 36 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

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

7403

DISPOSICIÓN Nº

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, 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 BAGÓ S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada SOMAZINA 100, SOMAZINA 250 y SOMAZINA 500/CDP-Colina (como Sal Sódica), en la concentración: 100mg, 250mg y 500mg respectivamente, Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos, Certificado Nº 42.120, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. con domicilio en Zepita 3164/78 y Agustín Magaldi 2026, Cuidad Autónoma de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Nº

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

DISPOSICIÓN Nº 7403

42.120, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1771-10-2

DISPOSICION Nº

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

vr

7403