



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

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

DISPOSICIÓN Nº **8537**

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007380-15-9 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 para la Especialidad Medicinal denominada TRYPTANOL 25 / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 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.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 8537**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15

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 / AMITRIPTILINA  
CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS, AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg, a cambiar los  
excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:  
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. 125,00 mg, Opadry II YS-30-18056 White  
(Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina) 3,750 mg, Amarillo  
10 Óxido férrico 0,020 mg, Opadry II YS-19-19054 Clear (Hipromelosa,  
Maltodextrina, Triacetina) 0,625 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° **8537**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.300, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-007380-15-9

DISPOSICIÓN N° **8537**

mb

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