



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

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

DISPOSICIÓN N° 6403

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006273-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 2999/11.

Que el precitado acto administrativo se detalló erróneamente la sal del principio activo y el elaborador del producto PANTOMICINA ENDOVENOSA Inyectable, el cual será elaborado únicamente por LABORATORIOS BAGO S.A..

Que dicho error se considera subsanable sustituyendo los Artículos 2 y 3 de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

mmx



DISPOSICIÓN N° 6403

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

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

ARTICULO 1º.- Sustitúyanse los Artículos 2 y 3 de la Disposición N° 2999/11, los que quedarán redactados de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO a elaborar y contratar a la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. como elaborador de las especialidades medicinales PANTOMICINA 500 ES / ERITROMICINA ETILSUCCINATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 35.560, PANTOMICINA 400 ES / ERITROMICINA ETILSUCCINATO (GRANULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL), inscrita bajo el Certificado N° 38.124, PANTOMICINA 200 ES / ERITROMICINA ETILSUCCINATO (SUSPENSIÓN), inscrita bajo el Certificado N° 38.123, PANTOMICINA PEDIATRICA FORTE / ERITROMICINA ETILSUCCINATO (GRANULOS PARA LA PREPARACION EXTEMPORÁNEA DE JARABE) y PANTOMICINA PEDIATRICA / ERITROMICINA ETILSUCCINATO (GRÁNULOS PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE JARABE), incripta bajo el Certificado N° 16.385." y "ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales PANTOMICINA ENDOVENOSA 500 mg / ERITROMICINA LACTOBIONATO (INYECTABLE), PANTOMICINA ENDOVENOSA 1000 mg / ERITROMICINA LACTOBIONATO (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 16.385"

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 35.560, 38.123, 38.123 y 16.385, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

Mme



DISPOSICION N° **6403**

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

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

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 N° 1-0047-0000-006273-10-4

DISPOSICIÓN N°: **6403**

am

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