



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

DISPOSICIÓN Nº **2392**

BUENOS AIRES, **05 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006195-10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAGÓ S.A. comunica el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales PANTOMUCOL 500 y PANTOMUCOL FORTE / ERITROMICINA (COMPRIMIDOS y GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL, respectivamente), inscriptas bajo el Certificado Nº 34.522 y PEDIAZOLE / ERITROMICINA (GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL), inscripta bajo el Certificado Nº 38.176, cuyo titular actual es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma BAGÓ S.A. solicita autorización para contratar a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. como elaborador de las especialidades medicinales mencionadas.

Que la firma BAGÓ S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de los productos objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN N°

**2392**

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 72 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable, informando que los laboratorios elaboradores solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

**2392**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales PANTOMUCOL 500 y PANTOMUCOL FORTE / ERITROMICINA (COMPRIMIDOS y GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL, respectivamente), inscriptas bajo el Certificado Nº 34.522 y PEDIAZOLE / ERITROMICINA (GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL), inscripta bajo el Certificado Nº 38.176, a favor de la firma BAGÓ S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BAGÓ S.A. a contratar a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. como elaborador de las especialidades medicinales mencionadas.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma BAGÓ S.A. a llevar a cabo la elaboración de los productos objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto 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

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N°

2392

capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 34.522 y 38.176, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- 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 N° 1-47-0000-006195-10-5

DISPOSICIÓN N°:

cc

2392

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