



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2491

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006194-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales LOFTON 150 y 600 / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (COMPRIMIDOS, INYECTABLE IM e IV y COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA), inscriptas bajo el Certificado N° 35.533 y LOFTON 300 / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN INMEDIATA), inscripta bajo el Certificado N° 36.192, cuyo titular actual es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita autorización para contratar a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. (sita en la calle Av. VALENTIN VERGARA 7989 - Ing. ALLAN - Florencio Varela -Pcia. de Buenos Aires) para que continúe con la elaboración de las especialidades medicinales LOFTON 150 y 600 / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS DE ACCIÓN



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2491

PROLONGADA), inscriptas bajo el Certificado N° 35.533 y LOFTON 300 / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN INMEDIATA), inscripta bajo el Certificado N° 36.192.

Que la firma comunica que con respecto al producto LOFTON / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (INYECTABLE IM e IV), Certificado N° 35.533, continuará elaborándose en el establecimiento de la firma ABBOTT S.p.A. (sita en la calle 04010 CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA - ITALIA) y que da de baja como elaborador a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. (sita en la calle Av. VALENTIN VERGARA 7989 - Ing. ALLAN - Florencio Varela -Pcia. de Buenos Aires).

Que solicita autorización la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. (sita en la calle 4 N° 1429 - LA PLATA - Pcia. de Buenos Aires) para llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente, en forma alternativa.

Que lo solicitado se 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



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2491

laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 70 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 los productos 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales: LOFTON 150 y 600 / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (COMPRIMIDOS, INYECTABLE IM e IV y COMPRIMIDOS DE ACCIÓN



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2491

PROLONGADA), inscriptas bajo el Certificado N° 35.533 y LOFTON 300 / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN INMEDIATA), inscripta bajo el Certificado N° 36.192, a favor de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A..

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. para contratar a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. (sita en la calle Av. VALENTIN VERGARA 7989 – Ing. ALLAN – Florencio Varela –Pcia. de Buenos Aires) para que continúe con la elaboración de las especialidades medicinales LOFTON 150 y 600 / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA), inscriptas bajo el Certificado N° 35.533 y LOFTON 300 / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN INMEDIATA), inscripta bajo el Certificado N° 36.192.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. para continuar elaborando el producto LOFTON / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (INYECTABLE IM e IV) en el establecimiento de la firma ABBOTT S.p.A. (sita en la calle 04010 CAMPOVERDE DI APRILIA – LATINA – ITALIA).

ARTICULO 4º.- Dese de baja a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. (sita en la calle Av. VALENTIN VERGARA 7989 – Ing. ALLAN – Florencio Varela –Pcia. de Buenos Aires) como elaborador del



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2491

producto LOFTON / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL (INYECTABLE IM e IV), Certificado N° 35.533.

ARTICULO 5°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. (sita en la calle 4 N° 1429 - LA PLATA - Pcia. de Buenos Aires) como elaborador alternativo de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

ARTICULO 6°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 35.533 y 36.192, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 7°.- 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° 1-47-0000-006194-10-1

DISPOSICIÓN N°: **2491**

cc

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