



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°

2999

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006273-10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales PANTOMICINA 500 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 35.560, PANTOMICINA 400 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL), inscrita bajo el Certificado N° 38.124, PANTOMICINA 200 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (SUSPENSIÓN) y PANTOMICINA ENDOVENOSA / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 38.123, PANTOMICINA PEDIÁTRICO FORTE / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE JARABE) y PANTOMICINA PEDIATRICO / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE JARABE) y PANTOMICINA INTRAMUSCULAR INYECTABLE / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO

JW



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° 2999

(INYECTABLE INTRAMUSCULAR), inscrita bajo el Certificado N° 16.385, cuyo titular actual es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita autorización para elaborar y contratar a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. como elaborador de las especialidades medicinales PANTOMICINA 500 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 35.560, PANTOMICINA 400 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL), inscrita bajo el Certificado N° 38.124, PANTOMICINA 200 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (SUSPENSIÓN) y PANTOMICINA ENDOVENOSA / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 38.123, PANTOMICINA PEDIÁTRICO FORTE / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE JARABE) y PANTOMICINA PEDIATRICO / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE JARABE), inscrita bajo el Certificado N° 16.385.

Que la firma LABORATORIOS BAGO S.A. llevará a cabo la elaboración de la especialidad medicinal PANTOMICINA INTRAMUSCULAR INYECTABLE / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO, inscrita bajo el Certificado N° 16.385.



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° 2999

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

Que a fs. 103 a 104 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que las firmas solicitadas como elaboradores poseen las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración de los productos objeto del presente trámite.

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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 2999

ANMAT.

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 PANTOMICINA 500 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 35.560, PANTOMICINA 400 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL), inscripta bajo el Certificado N° 38.124, PANTOMICINA 200 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (SUSPENSIÓN) y PANTOMICINA ENDOVENOSA / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 38.123, PANTOMICINA PEDIÁTRICO FORTE / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE JARABE) y PANTOMICINA PEDIATRICO / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE JARABE) y PANTOMICINA INTRAMUSCULAR INYECTABLE / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (INYECTABLE INTRAMUSCULAR), inscripta bajo el Certificado N° 16.385, a favor de la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a elaborar y contratar a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

JW



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° 2999

como elaborador de las especialidades medicinales PANTOMICINA 500 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 35.560, PANTOMICINA 400 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL), inscrita bajo el Certificado N° 38.124, PANTOMICINA 200 ES / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (SUSPENSIÓN) y PANTOMICINA ENDOVENOSA / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 38.123, PANTOMICINA PEDIÁTRICO FORTE / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE JARABE) y PANTOMICINA PEDIATRICO / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE JARABE), inscrita bajo el Certificado N° 16.385.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal PANTOMICINA INTRAMUSCULAR INYECTABLE / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO, inscrita bajo el Certificado N° 16.385.

ARTICULO 4°.-Con carácter previo a la comercialización de los productos PANTOMICINA PEDIÁTRICO FORTE / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO, PANTOMICINA PEDIATRICO / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO (GRÁNULOS PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE JARABE), PANTOMICINA INTRAMUSCULAR INYECTABLE / ERITROMICINA

SWP



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° **2999**

ETILSUCCIONATO y PANTOMICINA / ERITROMICINA ETILSUCCIONATO, 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 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: 35.560, 38.124, 38.123 y 16.385, 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° 1-47-0000-006273-10-4

DISPOSICIÓN N°: **2999**

CC

JW

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