



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **9010**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000538-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PAPASINE / TETRACICLINA - NAPROXENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TETRACICLINA CLORHIDRATO 250 mg - NAPROXENO (COMO NAPROXENO CD 90%) 80 mg, autorizada por el Certificado Nº 31.955.

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 126 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 9010

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TETRACICLINA CLORHIDRATO 250 mg - NAPROXENO (COMO NAPROXENO CD 90%) 80 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Tetraciclina clorhidrato 250 mg; (*) Naproxeno (como Naproxeno CD 90%) 80 mg; Celulosa microcristalina tipo 101 50 mg; Croscarmelosa sódica 40 mg; Almidón glicolato de sodio 17 mg; Povidona 15 mg; Estearato de magnesio 14 mg; Lauril sulfato de sodio 7,50 mg; (**) Opadry 15B110013 Green 9,92 mg; Simeticona emulsionada 80 mcg; Celulosa microcristalina tipo 200 c.s.p. 513 mg. (*) Componentes de Naproxeno CD 90%: Naproxeno 80 mg; Almidón pregelatinizado 6 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,888 mg / comprimido recubierto. (**)

UP
9



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **9010**

Componentes Opadry 15B110013 Green: Hidroxipropilmetilcelulosa 6,15 mg; Laca aluminica amarillo D&C Nº10 1,93 mg; Dióxido de titanio 843,2 mcg; Polietilenglicol 793,6 mcg; Polisorbato 80 39,68 mcg; Laca aluminica amarillo FD&C Nº5 297,6 mcg; Laca aluminica azul FD&C Nº1 297,6 mcg / comprimido recubierto.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.955, 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 Nº 1-0047-0000-000538-16-3

DISPOSICIÓN Nº

mel

9010

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.