



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **3480**

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010075-15-3 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 SOLOCALM PLUS / PIROXICAM, CARISOPRODOL, DEXAMETASONA (COMO 21 FOSFATO), VITAMINA B 12 (CIANOCOBOLAMINA), PIRIDOXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIROXICAM 10 mg - CARISOPRODOL 250 mg - DEXAMETASONA (COMO 21 FOSFATO) 1 mg - VITAMINA B 12 (CIANOCOBOLAMINA) 2,5 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 150 mg, autorizada por el Certificado N° 42.602.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control,

Handwritten marks: a large 'U' or 'Q' shape, and a signature-like scribble at the bottom left.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 3480

sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 470 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 SOLOCALM PLUS / PIROXICAM, CARISOPRODOL, DEXAMETASONA (COMO 21 FOSFATO), VITAMINA B 12 (CIANOCOBOLAMINA), PIRIDOXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIROXICAM 10 mg - CARISOPRODOL 250 mg - DEXAMETASONA (COMO 21 FOSFATO) 1 mg - VITAMINA B 12 (CIANOCOBOLAMINA) 2,5 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 150 mg, el cambio de los excipientes del producto antes



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **3480**

mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Piroxicam 10 mg; Carisoprodol 250 mg; Piridoxina clorhidrato 150 mg; Dexametasona (como 21 fosfato) 1 mg; Vitamina B 12 (Cianocobalamina) 2,5 mg; Crospovidona 40,0 mg; Povidona 29,0 mg; Almidón glicolato de sodio 23,0 mg; Estearato de magnesio 18,0 mg; Laurilsulfato de sodio 5,7 mg; Amaranto 60,0 mcg; Copolímero del ácido metacrílico 34,5 mg; Trietilcitrato 3,45 mg; Simeticona emulsionada 34,50 mcg; Celulosa microcristalina c.s.p. 613,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.602, 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 N° 1-0047-0000-010075-15-3

DISPOSICIÓN N°

3480

mel