



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008378-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008378-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: TONAL 400 – TONAL 600 / COMPRIMIDOS, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg; IBUPROFENO 600 mg, autorizada por el Certificado N° 31.459.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: TONAL 400 – TONAL 600 / COMPRIMIDOS, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg; IBUPROFENO 600

mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Nueva Fórmula autorizada para TONAL 400: Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400 mg (como 445 mg de Ibuprofeno DC-90: Ibuprofeno 400 mg, Celulosa microcristalina 2,23 mg, Almidón de maíz 24,48 mg, Sílice coloidal anhidro 4,45 mg, Povidona K 30 4,45 mg, Ácido esteárico 2,23 mg, croscarmelosa sódica 4,45 mg, Talco 2,23 mg); Ludipress (lactosa 78 mg, povidona 2.5 mg, crospovidona 2.5 mg) 83 mg; Estearil fumarato de sodio 22 mg; Nueva Fórmula autorizada para TONAL 600: Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 600 mg (como 667 mg de Ibuprofeno DC-90: Ibuprofeno 600, Celulosa microcristalina 3 mg, Almidón de maíz 37 mg, Sílice coloidal anhidro 7 mg, Povidona K 30 7 mg, Ácido esteárico 3 mg, croscarmelosa sódica 7 mg, Talco 3 mg); Ludipress (lactosa 95 mg, povidona 3 mg, crospovidona 3 mg) 101 mg; Estearil fumarato de sodio 32 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.459, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-008378-17-3

mel