



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

DISPOSICIÓN N° - 10536

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007049-15-7 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 y Método de Control de Calidad de Producto Terminado para la Especialidad Medicinal denominada SOLOCALM / PIROXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIROXICAM 20 mg, autorizada por el Certificado N° 35.389.

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 a fojas 116 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

10536

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 / PIROXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIROXICAM 20 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Almidón de maíz 45,00 mg, Povidona K30 20,00 mg, Croscarmelosa Sódica 10 mg, Copolímero de ácido metacrílico tipo C 12,59 mg, Estearato de Magnesio 7,0 mg, Talco 3,17 mg, Trietilcitrato 1,625 mg, Dióxido de silicio 243 mcg, Bicarbonato de sodio 162,3 mcg, Laurilsulfato de Sodio 81,2 mcg, Simeticona emulsionada 16,0 mcg, Tartrazina 5,0 mcg, Lactosa Monohidrato c.s.p. 267,9 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase el Cambio de Metodología de Control de Calidad de Producto Terminado para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior, obrante a fojas 98-104.



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

DISPOSICIÓN N°

10536

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.389, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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° 1-0047-0000-007049-15-7

DISPOSICIÓN N° **10536**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.