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

DISPOSICIÓN N° 5271

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13327-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 4164/12, fechada el 19 de Julio de 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4164/12 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal denominada BERNADIOL / FLURBIPROFENO; Certificado nº 56.788.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el lugar de elaboración y en la concentración de uno de los excipientes de los comprimidos recubiertos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición nº 4164/12, para la especialidad medicinal denominada BERNADIOL / FLURBIPROFENO; propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

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

DISPOSICIÓN Nº 5271

que deberá agregarse al Certificado nº 56.788 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13327-12-8

DISPOSICION nº

ff 5271

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....5.2.7.1..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.788, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BERNADIOL

Nombre/s Genérico/s: FLURBIPROFENO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COLUTORIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4164/12

Tramitado por expediente n° 1-47-982-12-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – TERRADA 2346, CABA.	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: TERRADA 2346, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN COMPLETA). COLUTORIO: CORONEL

		MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN COMPLETA)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 4mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 55 mg, POVIDONA K 30 17,1 mg, (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/POLIETILENGLICOL) 6,84 mg, (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/DIOXIDO DE TITANIO/TRIACETINA) 2,92 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 194,8 mg, ALMIDON DE MAIZ 56,7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P.380 mg.	ESTEARATO DE MAGNESIO 4mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 55 mg, POVIDONA K 30 17,1 mg, (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/POLIETILENGLICOL) 6,84 mg, (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/DIOXIDO DE TITANIO/TRIACETINA) 2,92 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 194,8 mcg, ALMIDON DE MAIZ 56,7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P.380 mg.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. Certificado de Autorización Nº 56.788, en la Ciudad de Buenos Aires, 23 JUL 2014

Expediente nº 1-47-13327-12-8

DISPOSICION nº 5271

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.