



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-90094083-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-90094083-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BERNAFOLIC 1 – BERNAFOLIC 5 / ACIDO FOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO FOLICO 1 mg – 5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4249/09 y Certificado N° 55.146.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BERNAFOLIC 1 – BERNAFOLIC 5 / ACIDO FOLICO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO FOLICO 1 mg – 5 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de BERNAFOLIC 5 contiene: Ácido fólico 5,00 mg; Celulosa (*) 18,725 mg; Almidón pregelatinizado 15,0 mg; Crospovidona 3,5 mg; Estearato de magnesio 1,2 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,4 mg; Lactosa monohidrato (*) 56,175 mg. (*) El excipiente utilizado es celactosa 80 (Meggle - Alemania) compuesto por un 75 % de lactosa monohidrato y 25 % de celulosa. Cada comprimido de BERNAFOLIC 1 contiene: Ácido fólico 1,00 mg; Celulosa (*) 19,725 mg; Almidón pregelatinizado 15,0 mg; Crospovidona 3,5 mg; Estearato de magnesio 1,2 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,4 mg; Lactosa monohidrato (*) 59,175 mg. (*) El excipiente utilizado es celactosa 80 (Meggle - Alemania) compuesto por un 75 % de lactosa monohidrato y 25 % de celulosa.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.146, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-90094083-APN-DGA#ANMAT

JFS