



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

DISPOSICIÓN N°

4132

BUENOS AIRES,

16 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010714-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada FLEBOTROPIN 500 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (EQUIVALENTE A DIOSMINA 90% 450 mg Y HESPERIDINA 10% 50 mg) 500 mg, autorizada por el Certificado N° 35.204.

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 163 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 174 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.



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

DISPOSICIÓN N° 4132

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal FLEBOTROPIN 500 / FRACCIÓN
FLAVONOIDE PURIFICADA, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA
(EQUIVALENTE A DIOSMINA 90% 450 mg Y HESPERIDINA 10% 50 mg)
500 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en
lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Fracción Flavonoide
purificada (equivalente a Diosmina 90% 450 mg y Hesperidina 10% 50
mg) 500 mg, Carboximetilalmidón sódico 27 mg, Celulosa Microcristalina
62 mg, Gelatina 31 mg, Talco 6 mg, Estearato de Magnesio 4 mg, Dióxido
de Titanio 1,326 mg, Glicerol 0,415 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,033 mg,
Macrogol 6000 0,710 mg, Metilhidroxipropilcelulosa 6,886 mg, Óxido de
Hierro Amarillo 0,161 mg, Óxido de Hierro Rojo 0,054 mg, Estearato de



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 3 2

Magnesio 0,415 mg; siendo su período de vida útil: 48 (cuarenta y ocho) meses.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.204, 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010714-12-5

DISPOSICIÓN N° 4 1 3 2

nc

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