



DISPOSICIÓN N° -14182

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

BUENOS AIRES, 28 DIC 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010933-16-9 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 para la Especialidad Medicinal denominada SOLOCALM FLEX / CARISOPRODOL, PIROXICAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARISOPRODOL 350 mg - PIROXICAM 10 mg, autorizada por el Certificado N° 38.611-

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 119 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

SP
R

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° -14182

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

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal SOLOCALM FLEX / CARISOPRODOL, PIROXICAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARISOPRODOL 350 mg - PIROXICAM 10 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Piroxicam 10 mg; Carisoprodol 350 mg; Povidona K30 48 mg; Croscarmelosa sódica 30 mg; Copolímero del ácido -Metacrílico tipo C 27,90 mg; Estearato de magnesio 11,7 mg; Laurilsulfato de sodio 3,18 mg; Trietilcitrato 3,60 mg; Dióxido de silicio 540 mcg; Bicarbonato de sodio 360 mcg; Talco 7,02 mg; Simeticona emulsionada 36 mcg; Lactosa monohidrato c.s.p. 639,6 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°

UP
g
A
R



DISPOSICIÓN Nº **14182**

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

38.611, 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010933-16-9

DISPOSICIÓN Nº

14182

mel

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LLOBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.