



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

DISPOSICIÓN N°

0362

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012452-11-0 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 WILPANCITO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS ORALES, PARACETAMOL 10 g/100 ml; COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg; un nuevo envase primario y un nuevo laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal denominada WILPANCITO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS ORALES, PARACETAMOL 10 g/100 ml; autorizada por el Certificado N° 43.398.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.



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

DISPOSICIÓN N°

0362

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 y para cambio de Envase primario.

Que a fojas 253 y 257 obran los informes técnicos favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 258 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. a cambiar los excipientes de la Especialidad Medicinal WILPANCITO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS ORALES, PARACETAMOL 10 g/100 ml; COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Solución (Gotas orales) contiene: Paracetamol 10 g, Propilenglicol 40 g, Glicerina 20 g, Povidona K 30 10 g, Sucralosa 90 mg, Esencia de Frutilla 0,15 ml,



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

DISPOSICIÓN Nº **0362**

Agua purificada c.s.p. 100 ml; y Cada comprimido masticable contiene: Paracetamol 80 mg, Croscarmelosa sódica 8,4 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Esencia de tutti frutti 3,2 mg, Sucralosa 3,2 mg, Manitol c.s.p. 350 mg; y para el producto WILPANCITO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS ORALES, PARACETAMOL 10 g/100 ml, a contratar a BROBEL S.R.L., sito en Coronel Méndez 438/440, Localidad Wilde, Partido Avellaneda, Provincia Buenos Aires, como nuevo laboratorio elaborador; y un nuevo envase primario: Frasco PEAD gotero con tapa.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.398, 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 Nº 1-0047-0000-012452-11-0

DISPOSICIÓN Nº

nc

0362


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

