



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

DISPOSICIÓN Nº **0567**

BUENOS AIRES, **28 ENE 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-14555/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DISIPAN / DICLOFENAC SODICO 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 44.764.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 425/10.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0567

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada DISIPAN / DICLOFENAC SODICO 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELLACTOSA 93,6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7,6 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1,27 MG, ACETOFTALATO DE CELULOSA 8,33 MG, FTALATO DE DIETILO 2,06 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 266 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.764 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº 0567

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14555/12-1

DISPOSICIÓN Nº

056

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