



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 0580

BUENOS AIRES, 22 ENE 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009449-15-1 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 para la Especialidad Medicinal denominada, BIL 13 / OROTATO DE COLINA, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, ÁCIDO DESOXICÓLICO; CASANTROL, BOLDINA, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, OROTATO DE COLINA 100 mg; ÁCIDO DEHIDROCÓLICO 100 mg; ÁCIDO DESOXICÓLICO 50 mg; CASANTROL 35 mg, BOLDINA 1 mg, autorizada por el Certificado Nº 19.895.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

CP 2 ✓
17
4



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **0580**

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 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 BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BIL 13 / OROTATO DE COLINA, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, ÁCIDO DESOXICÓLICO; CASANTROL, BOLDINA, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, Orotato de colina 100 mg; Ácido Dehidrocólico 100 mg; Ácido Desoxicólico 50 mg; Casantrol 35 mg, Boldina 1 mg a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Orotato de colina 100 mg; Ácido Dehidrocólico 100 mg; Ácido Desoxicólico 50 mg; Casantrol 35 mg, Boldina 1 mg; Almidón de maíz 110,000 mg; Povidona 30,000 mg; Estearato de Magnesio 6,000 mg; Anhídrido Silícico coloidal 9,000 mg; Lactosa c.s.p. 600,000 mg; Surelease E-7-19040 Clear

JP



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 8 0**

(Aceite de Coco, Etilcelulosa, Ácido Oleico) 50,400 mg; Opadry II YS-30-18056 White (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina) 35,100 mg; Verde Laca aluminica 0,439 mg; Vainillina 0,250 mg; Sacarina Sódica 0,940 mg; Opadry II YS-19-19054 Clear (Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina) 3,000 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 19.895, 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 1-0047-0000-009449-15-1

DISPOSICIÓN Nº **0 5 8 0**

mel

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.