



" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO "

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

DISPOSICION N°

1050

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-21.555/11-2 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 ALIDASE / NAPROXENO (COMPRIMIDOS 250 MG); Certificado n° 34.919.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 nros. 1490/92 y 425/10.

rd



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

DISPOSICIÓN N° 1050

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO "

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. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ALIDASE / NAPROXENO (COMPRIMIDOS 250 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 250 MG CONTIENE: ALMIDÓN PREGELATINIZADO 47,4 MG, POVIDONA 19 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 7,93 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,56 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 380 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34.919 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21.555/11-2.

DISPOSICIÓN N°

1050

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