



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

DISPOSICIÓN N°

**1290**

BUENOS AIRES,

**12 FEB. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013982-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada PAPASINE / TETRACICLINA CLORHIDRATO - NAPROXENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TETRACICLINA CLORHIDRATO 250 mg - NAPROXENO 80 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 y 3 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

UP  
LR  
H



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

DISPOSICIÓN N°

1290

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que de fojas 10 y 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PAPASINE / TETRACICLINA CLORHIDRATO - NAPROXENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TETRACICLINA CLORHIDRATO 250 mg - NAPROXENO 80 mg, se considera aceptable las presentaciones de venta ya autorizada de envases conteniendo: 8 y 16 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.955 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

VP



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

DISPOSICIÓN Nº

**1290**


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 1-0047-0000-013982-15-5

DISPOSICIÓN Nº

mb

**1290**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
LR