



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

DISPOSICIÓN N° 4453

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-277-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado KALA FOLIC // KALA MD 24 FOLIC / COMPRIMIDOS ROSAS: ETINILESTRADIOL 30 mcg, DROSPERIDONA 3 mg, LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg. COMPRIMIDOS BLANCOS: LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg. // COMPRIMIDOS AMARILLOS: ETINILESTRADIOL 20 mcg, DROSPERIDONA 3 mg, LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg. COMPRIMIDOS BLANCOS: LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 3019/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,



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

DISPOSICIÓN N° 4453

del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada KALA FOLIC // KALA MD 24 FOLIC / COMPRIMIDOS ROSAS: ETINILESTRADIOL 30 mcg,

RP



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

DISPOSICIÓN N° 4453

DROSPERIDONA 3 mg, LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg.
COMPRIMIDOS BLANCOS: LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg. //
COMPRIMIDOS AMARILLOS: ETINILESTRADIOL 20 mcg, DROSPERIDONA
3 mg, LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg. COMPRIMIDOS BLANCOS:
LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg; forma/s farmacéutica/s:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.139, la que será
elaborada en 1) BLIPACK S.A. 2) LABORATORIOS BERNABO S.A. sito en
1) AV. J.B. JUSTO N° 7669, C.A.B.A. (COMPRIMIDOS ROSA Y AMARILLO).
2) TERRADA 2346, C.A.B.A. (COMPRIMIDOS BLANCOS) - REPUBLICA
ARGENTINA y Acondicionada en BLIPACK S.A. sito en TRES ARROYOS
329. UF 43, PARQUE INDUSTRIAL LA CANTABRICA, HAEDO. PROVINCIA
DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-277-13-7

DISPOSICION N° 4453

RP
9

rr

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