



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7319

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015861-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ALIDASE / NAPROXENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO (COMO NAPROXENO DC 90%) 250 mg, autorizada por el Certificado N° 34.919.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 127 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
9



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7319

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ALIDASE / NAPROXENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO (COMO NAPROXENO DC 90%) 250 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Naproxeno DC 90% 277,77 mg (composición Naproxeno DC 90%: Naproxeno 250,00 mg; Almidón pregelatinizado 18,75 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,03 mg); excipientes: Almidón pregelatinizado 25,00 mg; Croscarmelosa sódica 7,50 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,50 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 de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7319

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 N° 1-0047-0000-015861-15-1

DISPOSICIÓN N° 7319

mel-ji

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

[Handwritten mark]