



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 7189

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015453-16-2 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 DISIPAN 75 / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg, autorizada por el Certificado N° 44.764.

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 238 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



"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 7189

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

Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 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 BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DISIPAN 75 / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 75 mg; Celactosa 140 mg; Croscarmelosa sódica 11,4 mg; Almidón glicolato de sodio 11,4 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo C (*) 19,364 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Dióxido de silicio coloidal (*) 0,375 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg; Laurilsulfato de sodio (*) 0,125 mg; Laurilsulfato de sodio 1,900 mg; Trietilcitrato 2,499 mg; Bicarbonato de sodio (*) 249,9 mcg; Talco (*) 4,872 mg; Simeticona emulsionada 24,99



"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7 189

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

mcg; Celulosa microcristalina c.s.p. 411,90 mg; (*) estos Excipientes están englobados en 24,986 mg del Excipiente Acryl-Eze-93A19326 Clear.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.764, 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 N° 1-0047-0000-015453-16-2

DISPOSICIÓN N° **7 189**

mel

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