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

DISPOSICIÓN N° 1630

BUENOS AIRES, 20 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-18.101/11-6 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 500 / NAPROXENO (COMPRIMIDOS 500 MG); Certificado nº 36.493.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

DISPOSICIÓN Nº 1630

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

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

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 LABORAOTRIOS BERNABO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ALIDASE 500 / NAPROXENO (COMPRIMIDOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 500 MG CONTIENE: ALMIDÓN PREGELATINIZADO 93,5 MG, POVIDONA 37,5 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 15,65 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 750 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 36.493 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 nº 1-47-18.101/11-6.

DISPOSICIÓN Nº 1630

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