



"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° 2891

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005763-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIGENORFLAT / PANCREATINA 4NF - SIMETICONA - ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANCREATINA 4NF 200 mg - SIMETICONA 200 mg - ÁCIDO DEHIDROCÓLICO 25 mg, autorizada por el Certificado N° 33.973.

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 168 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP

5
A



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

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

DISPOSICIÓN N° 28901

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DIGENORFLAT / PANCREATINA 4NF - SIMETICONA - ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANCREATINA 4NF 200 mg - SIMETICONA 200 mg - ÁCIDO DEHIDROCÓLICO 25 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Pancreatina 4NF 200 mg, Simeticona 200,00 mg, Ácido Dehidrocólico 25 mg y los excipientes: Dióxido de Silicio Coloidal 98,00 mg, Celulosa Microcristalina 373,00 mg, Croscarmelosa Sódica 66,00 mg, Talco 59,57 mg, Povidona 73,54 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 17,74 mg, Dióxido de Titanio 24,55 mg, Polietilenglicol 6000 10,01 mg, Propilenglicol 9,19 mg, Eudragit L 100 56,89 mg, Trietilcitrato 6,46 mg, Laca Amarillo de Quinolina 2,55 mg.

UP



"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° 2899

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.973, 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° 1-0047-0000-005763-15-1

DISPOSICIÓN N° 2899

mel-ji

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

UP