



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

2017 - Año de las Energías Renovables

DISPOSICIÓN Nº **2318**

BUENOS AIRES, **06 MAR 2017**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016060-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AKINETON / BIPERIDENO CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BIPERIDENO CLORHIDRATO 2,00 mg, autorizada por el Certificado Nº 27.969.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



2017 - Año de las Energías Renovables

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

DISPOSICIÓN N°
2318

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 LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal AKINETON / BIPERIDENO CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BIPERIDENO CLORHIDRATO 2,00 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Biperideno clorhidrato 2,00 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 30,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 40,00 mg; Celulosa microcristalina PH 200 20,20 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Povidona 10,00 mg; Lactosa c.s.p. 200,000 mg; Talco 2,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.969, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



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

2017 - Año de las Energías Renovables

DISPOSICIÓN N° 2318

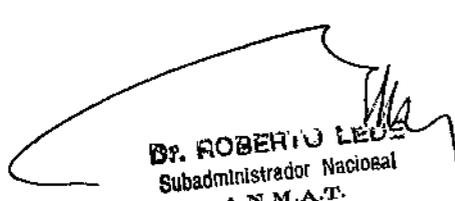
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016060-16-0

DISPOSICIÓN N°

2318

jl


DR. ROBERTO LEUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.