



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-07111583-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-07111583-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLEBOTROPIN 500 / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (Equivalente a Diosmina 90% 450 mg y HESPERIDINA 10% 50 mg), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (Equivalente a Diosmina 90% 450 mg y HESPERIDINA 10% 50 mg) 500 mg; aprobado por Certificado N° 35.204.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada FLEBOTROPIN 500 / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (Equivalente a Diosmina 90% 450 mg y HESPERIDINA 10% 50 mg), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (Equivalente a Diosmina 90% 450 mg y HESPERIDINA 10% 50 mg) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimidos recubierto contiene: Principio activo: Fracción Flavonoide purificada micronizada (equivalente a Diosmina 90% 450 mg y Hesperidina 10% 50 mg) 500,000 mg; Excipientes: Carboximetil Almidón Sódico 27,000 mg, Gelatina 31,000 mg, Estearato de Magnesio 4,000 mg, Talco 6,000 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,033 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 650,000 mg, Opadry 02N830002 Orange 9,967 mg.

Siendo los componentes del Opadry 02N830002 Orange: Glicerol 0,459 mg - Macrogol 6000 0 ,183 mg – Metilhidroxipropilcelulosa 7,620 mg - Óxido de Hierro Amarillo 0,200 mg - Óxido de Hierro Rojo 0,059 mg - Dióxido de Titanio 1,446 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.204, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-07111583-APN-DGA#ANMAT