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

DISPOSICIÓN N° 3178

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-3012-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la modificación de excipientes para las especialidades medicinales denominadas BIL 13 / OROTATO DE COLINA 100 mg, ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg, ACIDO DESOXICOLICO 50 mg, CASANTROL 35 mg y BOLDINA 1 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); autorizada por Certificado nº 19.895.

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 nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 3178

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los excipientes para las especialidades medicinales denominadas BIL 13 / OROTATO DE COLINA 100 mg, ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg, ACIDO DESOXICOLICO 50 mg, CASANTROL 35 mg y BOLDINA 1 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: ALMIDON DE MAIZ 110 mg, POVIDONA 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,50 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 9 mg, LACTOSA C.S.P. 600 mg, SURELEASE E-7-19010 CLEAR 50,40 mg, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 35,10 mg, VERDE LACA ALUMINICA 0,439 mg, VAINILLINA 0,25 mg, SACARINA SODICA 0,94 mg, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 3 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 19.895 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y

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

DISPOSICIÓN Nº 3178

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-3012-13-9

DISPOSICIÓN Nº 3178

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.