



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**4026**

**BUENOS AIRES, 21 MAY 2015**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012781-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ALIDASE 500 / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO (COMO NAPROXENO DC 90%) 500 mg, autorizada por el Certificado N° 36.493.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 4026**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ALIDASE 500 / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO (COMO NAPROXENO DC 90%) 500 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Naproxeno 500 mg (\*), Almidón pregelatinizado 37,5 mg, (\*), Hidroxipropilmetilcelulosa 12,5 mg (\*), Almidón pregelatinizado 50 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Estearato de Magnesio 10 mg, Dióxido de silicio coloidal 6 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 750 mg; (\*) Componentes de Naproxeno DC 90%.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.493, 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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4026

finés de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012781-14-2

DISPOSICIÓN N°

nc

4026

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.