



2017 – Año de las Energías Renovables”

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

DISPOSICIÓN N° **5626**

BUENOS AIRES, 29 MAYO 2017.

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006104-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada COLOBOLINA D / BUTILBROMURO DE HIOSCINA - DIPIRONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg - DIPIRONA 250 mg, autorizada por el Certificado N° 43.970.

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

VP
U
MS
1



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICION N° 5626

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 FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal COLOBOLINA D / BUTILBROMURO DE HIOSCINA - DAPIRONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg – DAPIRONA 250 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Hioscina butilbromuro 10 mg; Dipirona 250 mg; Lactosa 83,00 mg; Almidón 20,00 mg; Polivinilpirrolidona 17,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 4,00 mg; Glicolato de almidón sódico 8,00 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,50 mg; Polietilenglicol 6000 0,41 mg; Talco 1,60 mg; Dióxido de titanio 3,61 mg; Polietilenglicol 400 0,78 mg.

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



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **5 6 2 6**

43.970, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-006104-16-1

DISPOSICION N°

5 6 2 6

mel

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