



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

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

DISPOSICIÓN Nº **8.947**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004032-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TABE / LOXOPROFENO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LOXOPROFENO SODICO 60,0 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7312/13 y Certificado Nº 57.307.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **8947**

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TABE / LOXOPROFENO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LOXOPROFENO SODICO 60,0 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.307 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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 Nº **8947**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004032-15-8

DISPOSICIÓN Nº **8947**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8947**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.307 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TABE / LOXOPROFENO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LOXOPROFENO SODICO 60,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7312/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019640-12-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Loxoprofeno sodico 60,0 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 56,0 mg, Estearato de magnesio 1,8 mg, Oxido de hierro rojo 12,0 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 250,0 mg.-	Cada comprimido contiene: Loxoprofeno sodico 60,0 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 56,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Oxido de hierro rojo 12,0 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 250,0 mg.-



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BERNABO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.307 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**27 OCT. 2015**....

Expediente N° 1-0047-0000-004032-15-8

DISPOSICIÓN N° **8 9 4 7**

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

Jfs

Handwritten signatures and initials

Handwritten signature