



“ 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

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

DISPOSICIÓN N°

5427

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-12/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita autorización para el cambio de envase primario y cambio de elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada BERNAFOLIC 1 / ACIDO FOLICO – BERNAFOLIC 5 / ACIDO FOLICO (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 55.146.

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 del cambio de envase primario y cambio de elaborador alternativo de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

nd



“ 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

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

DISPOSICIÓN N°

5427

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., para la especialidad medicinal denominada BERNAFOLIC 1 / ACIDO FOLICO – BERNAFOLIC 5 / ACIDO FOLICO (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 55.146, a cambiar los envases primarios y cambio de elaborador alternativo, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.146 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12/10-4

DISPOSICIÓN N°

28

5427


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“ 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5427**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.146, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: BERNAFOLIC 1 – BERNAFOLIC 5
- Nombre/s Genérico/s: ACIDO FOLICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4249/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-16.147/08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS 1 MG 5 MG: ENVASE/S PRIMARIO/S: CAMBIO/S ELABORADOR/S ALTERNATIVO/S	BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO. LABORATORIOS BERNABO S.A. , TERRADA 2340/48, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.	BLISTER AL / PVC CON PROTECCION UV. LABORATORIOS BERNABO S.A. TERRADA 2340/48 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. EMBLISTADO Y ESTUCHADO. VICROFER S.R.L. SANTA ROSA 3676, LOCALIDAD VICTORIA,

5

RR



“ 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

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

		PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización n° 55.146, en la Ciudad de Buenos Aires,

..... 6 SEP 2010

Expediente N° 1-47-12/10-4

DISPOSICIÓN N°

RP

5427

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.