



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = 10783

BUENOS AIRES, 30 SEP 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006050-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLOCUR RAPID / ÁCIDO TOLFENAMICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ÁCIDO TOLFENAMICO 200 mg, autorizada por el Certificado N° 36.432.

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

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.:



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº -10783

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal FLOCUR RAPID / ÁCIDO TOLFENAMICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ÁCIDO TOLFENAMICO 200 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Ácido Tolfenamico 200 mg; Celulosa microcristalina 119 mg; Glicolato sódico de almidón 11,16 mg; Povidona 22,32 mg; Croscarmelosa sódica 14,88 mg; Sílice coloidal 0,92 mg; Estearato de magnesio 3,72 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.432, 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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº  
= 107.83

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006050-16-4

DISPOSICIÓN Nº

mel

= 107 8 3

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