



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

DISPOSICIÓN N° 2621

BUENOS AIRES 12 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-23419-07-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 6847/08 del 12 de Noviembre de 2008.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6847/08 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes y cambio de envase primario de la especialidad medicinal denominada BIL 13 ENZIMATICO / ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg - CLORHIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 10 mg - PANCREATINA 180 mg - SIMETICONA 50 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 19895.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el descripción de los principios activos del producto antes mencionado.

RS



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2621

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1º de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 6847/08 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a modificar los excipientes y el envase primario de la especialidad medicinal denominada BIL 13 ENZIMATICO / ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg - CLORHIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 10 mg - PANCREATINA 180 mg - SIMETICONA 50 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el que en lo sucesivo serán: POVIDONA 13 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 20 mg,

RS



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2621**

CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 19,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 90 mg, LACTOSA C.S.P. 650 mg, OPADRY ENTERIC YP-6-7005 WHITE 45,5 mg, VERDE S 0,031 mg, y el nuevo envase primario: BLISTER AL/ PVC/ PVDC".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 19895 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-23419-07-4

DISPOSICIÓN N° **2621**

RP


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