



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

DISPOSICIÓN Nº 6123

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-018616-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita cambio de forma farmacéutica, un nuevo elaborador alternativo, cambio de excipientes y una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada: KLONAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, autorizado por el Certificado Nº 46.753.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 y 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de excipientes, cambio de forma farmacéutica y cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho las exigencias de la normativa aplicable.

Que a fojas 101 y 625 y 627 obran los informes técnicos



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

DISPOSICIÓN Nº 6123

favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 627 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal KLONAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, a cambiar la forma farmacéutica que será: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada: KLONAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, que en lo sucesivo será elaborado alternativamente por: KLONAL S.R.L., sito en Avenida Lamadrid 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires



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

DISPOSICIÓN N° 6123

(elaboración de comprimidos, acondicionamiento primario en blister y secundario); y LABORATORIOS FRASCA S.R.L., sito en Galicia 2652/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (etapa de recubrimiento), además de los ya aprobados.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal KLONAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Celulosa microcristalina PH 200 104,66 mg, Povidona 5,24 mg, Croscarmelosa sódica 8,74 mg, Estearato de magnesio 2,62 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg, Subcubierta: Opadry II 3,40 mg, Cubierta: Acryl-Eze c/ laca alumínica Rojo Punzo 4R 19,20 mg.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal KLONAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 10, 15, 30, 510, 900 y 1005 comprimidos, siendo las 3 (TRES) últimas presentaciones de venta para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 2 3**

Nº 46.753, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - 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 Nº 1-0047-0000-018616-11-6

DISPOSICIÓN Nº **6 1 2 3**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.