



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° 8346

BUENOS AIRES

11 DIC 2014

VISTO el Expediente n° 1-47- 19647-13-3 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma KLONAL S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 6598/13 fechada el 30 de Octubre de 2013.

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

Que por la Disposición n° 6598/13 de esta Administración Nacional se autorizó modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NORFLOXACINA KLONAL / NORFLOXACINA 400 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 46.063.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

**DISPOSICIÓN N° 8346**

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 Decreto n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 6598/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a modificar la fórmula de la especialidad medicinal denominada NORFLOXACINA KLONAL / NORFLOXACINA 400 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: ALMIDON GLICOLATO SODICO 40 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, CELULOSA 46,75 mg, LACTOSA MONOHIDRATADO 140,25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 100 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg,

*[Handwritten signatures and initials]*



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° 8346

RECUBRIMIENTO: CUBIERTA DE RECUBRIMIENTO: 28 mg (ALCOHOL POLIVINILICO: 10,6 mg - 11,7 mg, POLIETILENGLICOL 3.350: 5,4 mg - 6,0 mg, TALCO: 3,8 mg - 4,4 mg, DIOXIDO DE TITANIO: 6,7 mg - 7,3 mg), LACA ALUMINICA AMARILLO DE TARTRAZINA 22 - 30 % 1,19 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 46.063 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, 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 sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47- 19647-13-3

DISPOSICIÓN N° 8346

vr

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.