



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

DISPOSICIÓN Nº

3840

BUENOS AIRES,

06 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009987-09-4 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 el cambio de excipientes y una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada RIFAMICINA G / RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 500 mg/100 ml; SPRAY, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 1000 mg/100 ml; POMADA, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 1000 mg/100 g, autorizada por el Certificado Nº 45.238.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y nuevas presentaciones de venta.

W a  
a  
n



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

DISPOSICIÓN Nº 3840

Que a fojas 96 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 110 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 RIFAMICINA G / RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 500 mg/100 ml; SPRAY, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 1000 mg/100 ml; POMADA, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 1000 mg/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: RIFAMICINA G, SOLUCIÓN: Cada 100 ml contiene: Rifamicina SV (como sal sódica) 500 mg, Ácido Ascórbico 21,8 mg, Metabisulfito de Sodio 13,6 mg, Edetato Sódico 9,1 mg, Propilenglicol 40 g, Bicarbonato de Sodio al 8% c.s.p. pH 7,0,



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

DISPOSICIÓN Nº **3840**

Timerosal 4,5 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml; RIFAMICINA G, SPRAY:  
Cada 100 ml contiene: Rifamicina SV (como sal sódica) 1000 mg, Ácido  
Ascórbico 21,3 mg, Metabisulfito de Sodio 50 mg, Edetato Sódico 10  
mg, Propilenglicol 40 g, Timerosal 4,83 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml;  
RIFAMICINA G, POMADA: Cada 100 g contiene: Rifamicina SV (como sal  
sódica) 1000 mg, Ácido Ascórbico 100 mg, Metabisulfito de Sodio 50 mg,  
Edetato Sódico 10 mg, Glicerina 2 g, Agua purificada 5 g, Polietilenglicol  
4000 25 mg, Metilparabeno 180 mg, Propilparabeno 20 mg, Polietilenglicol  
400 c.s.p 100 g; siendo la nueva presentación de venta de: RIFAMICINA  
G, SOLUCIÓN: Envases conteniendo 21 frascos ampolla con 22 ml para  
Uso Hospitalario Exclusivo; RIFAMICINA G, SPRAY: Envases conteniendo  
43 pulverizadores con 30 ml para Uso Hospitalario Exclusivo; RIFAMICINA  
G, POMADA: Envases conteniendo 20 pomos con 20 g para Uso  
Hospitalario Exclusivo, para la especialidad medicinal antes mencionada  
además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 45.238, 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

*M. A. 2*  
*2*



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

DISPOSICIÓN Nº 3840

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009987-09-4

DISPOSICIÓN Nº 3840

nc

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