



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4020**

BUENOS AIRES, 11 JUN 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-15384-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice la modificación de excipientes y nuevo acondicionador alternativo para las especialidades medicinales denominadas FENOBARBITAL KLONAL / FENOBARBITAL 15 mg Y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado Nº 47.066.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4020**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a modificar los excipientes de las especialidades medicinales denominadas FENOBARBITAL KLONAL / FENOBARBITAL 15 mg y 100 mg forma farmacéutica COMPRIMIDOS, los que en lo sucesivo serán:

(FENOBARBITAL 15 mg) CELLACTOSA 79,70 mg, LACA ROJO PUNZO 4R 0,3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 mg;

(FENOBARBITAL 100 mg): CELLACTOSA 289,50 mg, LACA ROJO PUNZO 4R 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,50 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 mg.; y será acondicionada, en su envase primario y secundario, alternativamente en LABORATORIOS ARGENPACK S.A. con domicilio en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. De Buenos aires y ARCANO S.A. con domicilio en Cnel. Martiniano Chilavert



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

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

DISPOSICIÓN N° **4020**

1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 47.066 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15384-10-3

DISPOSICIÓN N° **4020**

vr

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