



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21873337- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-21873337- -APN-DGA#ANMAT 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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 6525/11, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 41.042.

Que el error detectado recae en la omisión de un excipiente de la Especialidad Medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 6525/11, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 41.042, en el Artículo 1°, donde dice “IBUPROFENO KLONAL FORTE, cuya composición será: cada 100 ML: IBUPROFENO 4 G; Excipientes: SACAROSA 37,50 G, COLORANTE ROJO AMARANTO 2 MG, SACARINA SODICA 203 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA CMC 700 400 MG, ESENCIA DE FRUTILLA LIQUIDA 0,30 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1000 MG, METILPARABENO 200 MG, PROPILPARABENO 20 MG, POLISORBATO 20 143 MG” debe decir “IBUPROFENO KLONAL FORTE, cuya composición será: cada 100 ML: IBUPROFENO 4 G; Excipientes: SACAROSA 37,50 G, COLORANTE ROJO AMARANTO 2 MG, SACARINA SODICA 203 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA CMC 700 400 MG, ESENCIA DE FRUTILLA LIQUIDA 0,30 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 G, METILPARABENO 200 MG, PROPILPARABENO 20 MG, POLISORBATO 20 143 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.042 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-21873337- -APN-DGA#ANMAT