



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

12385

BUENOS AIRES,

04 NOV 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009282-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CLINADOL FORTE FEM / FLURBIRPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLURBIPROFENO 100 mg, autorizada por el Certificado Nº 40.318.

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

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 3.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

1

*[Handwritten signatures and initials]*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

- 12385

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CLINADOL FORTE FEM / FLURBIRPROFENO, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLURBIPROFENO 100 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Flurbiprofeno 100 mg; Povidona 16 mg; Lactosa monohidrato 172,832 mg; Almidón de maíz 74,168 mg; Croscarmelosa sódica 12 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Óxido de hierro rojo 0,015 mg; Dióxido de silicio coloidal 1 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (componentes correspondientes a 3,902 mg de Opadry YS-1 blanco) 2,3412 mg; Dióxido de titanio (componentes correspondientes a 3,902 mg de Opadry YS-1 blanco) 1,20962 mg; Polisorbato 80 (componentes correspondientes a 3,902 mg de Opadry YS-1 blanco) 0,03902 mg; Polietilenglicol 400 (componentes correspondientes a 3,902 mg de Opadry YS-1 blanco) 0,31216 mg; Etanol/metanol (componentes correspondientes a 0,083 mg de Opaglos GS 2-0700)



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - **12385**

0,05146 mg; Goma laca (componentes correspondientes a 0,083 mg de Opaglos GS 2-0700) 0,02158 mg; Cera carnauba (componentes correspondientes a 0,083 mg de Opaglos GS 2-0700) 0,00498 mg; Cera blanca (componentes correspondientes a 0,083 mg de Opaglos GS 2-0700) 0,00498 mg; Celulosa microcristalina 20 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.318, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

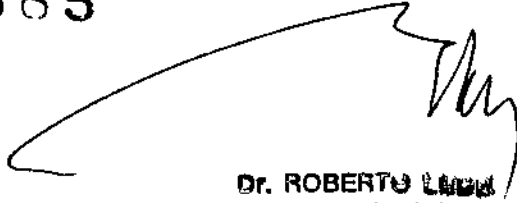
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009282-16-5

DISPOSICIÓN N°

-**12385**

rnei

  
Dr. ROBERTO LARREA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.