



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2134

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000319-13-1 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 para la Especialidad Medicinal denominada AMIOCAR / AMIODARONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3 ml; autorizada por el Certificado N° 40.892.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

S.

①



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2134

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal AMIOCAR / AMIODARONA CLORHIDRATO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ampolla contiene: Amiodarona Clorhidrato 150,00 mg, Alcohol Bencílico 62,76 mg, Polisorbato 80 330,00 mg, Agua para inyectable c.s.p. 3,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.892, 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 disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000319-13-1

DISPOSICIÓN N°

nc

2134


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.