



"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° 2163

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23.230/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada LORAZEPAM KLONAL / LORAZEPAM 1 MG Y 2,5 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 47.283.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 425/10.



"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° 2163

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada LORAZEPAM KLONAL LORAZEPAM 1 MG Y 2,5 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS 1 MG: LACTOSA MONOHIDRATO 70,5 MG, CELULOSA 23,5 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG. COMPRIMIDOS DE 2,5 MG: LACTOSA MONOHIDRATO 105,75 MG, CELULOSA 35,25 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 15-25% 0,04 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 47.283 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

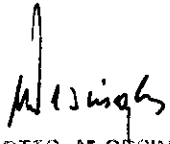
ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-23.230/12-3

DISPOSICIÓN N° 2163

a.z.


DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.