



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4703**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011994-09-9 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 aprobación de una nueva presentación de venta y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLURBIC / FLURBIPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, FLURBIPROFENO 100mg/100ml, autorizada por el Certificado N° 46.877.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y nuevas presentaciones de venta, respectivamente.

Que a fojas 49 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.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4703

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal FLURBIC / FLURBIPROFENO, se autoriza la nueva presentación de envases de venta conteniendo 50 frascos gotero de 5ml y 10ml para Uso Hospitalario Exclusivo, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada anteriormente, propietaria de la Especialidad Medicinal FLURBIC / FLURBIPROFENO, a cambiar los excipientes, del producto antes mencionado: Cada 100ml de solución oftálmica estéril contiene: Flurbiprofeno 100mg, Cloruro de Sodio 240mg, Clorobutanol 300mg, Fosfato disódico dihidratado 1243mg, Fosfato monosódico monohidratado 150,4mg, Betaciclodextrina 675mg, Agua para inyectable c.s.p. 100ml.-

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.877, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

Handwritten signatures and initials



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4703


ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011994-09-9

DISPOSICION N°

js

4703


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.