



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN Nº 5628**

**BUENOS AIRES, 17 AGO 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-23075/10-5 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 ASPIRINA G 500 / ASPIRINA (COMPRIMIDOS 500 MG); Certificado nº 41.857.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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 nº 1490/92 y 425/10.

RS



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5628**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada ASPIRINA G 500 / ASPIRINA (COMPRIMIDOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA MONOHIDRATO 93% - POVIDONA K-30 3,5% - CROSPVIDONA 73 MG, CROSCARMELOSA SODICA 24 MG, ACIDO ESTEARICO 1 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.857 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-23075/10-5

DISPOSICIÓN Nº

**5628**

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