



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4614**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-9308/10-5 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 PLORINOC / LOPERAMIDA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 2 MG); Certificado nº 45.437.

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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4614

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 para la especialidad medicinal denominada PLORINOC / LOPERAMIDA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 2 MG), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA MONOHIDRATO / CELULOSA POLVO 162,45 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 14 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 MG; en envases: BLISTER ALU / PVC INCOLORO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.437 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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 1-47-9308/10-5

DISPOSICIÓN Nº

4614


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