



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

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

DISPOSICIÓN N° 4885

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-19157/10-5 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 denomina DECILINA / AMPICILINA (COMPRIMIDOS); Certificado n° 37.785.

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 n° 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 N°

4885

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. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denomina DECILINA / AMPICILINA (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: CELLACTOSA 80 80 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,7 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 37.785 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° 1-47-19157/10-5

DISPOSICIÓN N°

4885

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