



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° 4902**

BUENOS AIRES,

17 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-467/12-0 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 TRISEL / VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 46.714.

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.

S



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°

4902

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 denominada TRISEL / VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: POVIDONA K30 44,9 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,95 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11 MG, MANITOL 10 MG, OPADRY II 34,22 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 38% - 42% 0,17 MG .

5  
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.714 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

20  
9  
ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



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

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

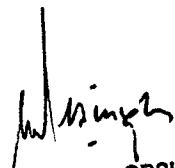
**DISPOSICIÓN N° 4902**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-467/12-0

DISPOSICIÓN N° **4902**

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