



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 5047

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006821-12-0 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada KLONDROXIL / CEFADROXILO (COMO CEFADROXILO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CEFADROXILO (COMO CEFADROXILO MONOHIDRATO) 250 mg/5 ml; autorizada por el Certificado N° 40.891.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 75 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.

S,

FN



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° 5047

Por ello;

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

DISPONE:

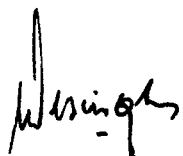
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal KLONDROXIL / CEFADROXILO (COMO CEFADROXILO MONOHIDRATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml de Suspensión oral reconstituida contiene: Cefadroxilo (como cefadroxilo monohidrato) 250,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 13,33 mg, Benzoato de Sodio 9,33 mg, Ciclamato de Sodio 93,33 mg, Sacarina Sódica 8,33 mg, Citrato de Sodio anhidro 7,11 mg, Carboximetilcelulosa Sódica 700 40,00 mg, Esencia de Naranja en polvo 8,33 mg, Ácido Cítrico anhidro 2,22 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.891, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006821-12-0

DISPOSICIÓN N° 5047

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

