



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

DISPOSICIÓN N°

5487

BUENOS AIRES 29 AGO 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-13666/10-5 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma KLONAL S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 7226/11 del 21 de octubre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7226/11 de esta Administración Nacional se autorizó una modificación de excipientes de la especialidad medicinal denominada KLONDROXIL / CEFADROXIL (COMO MONOHIDRATO) 500 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) Certificado n° 40.891.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la concentración de uno de los excipientes.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.



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

DISPOSICIÓN Nº **5487**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 7226/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada KLONDROXIL / CEFADROXIL (COMO MONOHIDRATO) 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA MONOHIDRATO - CELULOSA POLVO 0,109 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,003 G, ALMIDON GLICOLATO SODICO 0,025 G, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,008 G, OPADRY II 0,022 G, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,0005 G, AGUA PURIFICADA 0,085 G."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 40.891 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada



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

DISPOSICIÓN Nº 5487

de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13666/10-5

DISPOSICIÓN Nº

m.f.

5487

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