



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

DISPOSICIÓN N° **7341**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017071-11-6 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 ERITROMICINA KLONAL / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL, ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO) 200 mg/5 ml; autorizada por el Certificado N° 45.838.

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 78 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.

Handwritten initials and marks at the bottom left of the page.



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

DISPOSICIÓN N° **7341**

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., propietaria de la Especialidad Medicinal ERITROMICINA KLONAL / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene: Excipientes: Metilparabeno 7,5 mg, Propilparabeno 1,0 mg, Carboximetilcelulosa sódica CMC 700 25,0 mg, Sacarina sódica 35,0 mg, Celulosa microcristalina pH 101 40,0 mg, Citrato de sodio dihidrato 31,0 mg, Esencia de frutilla sólida 40,0 mg, Sacarosa 2,102 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.838, 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° 1-0047-0000-017071-11-6

DISPOSICIÓN N° **7341**

nc

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