



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0348**

BUENOS AIRES,  
18 ENE 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009757-09-1 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 nombre, cambio de excipientes y nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL KLONAL / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg - 100 mg; autorizada por el Certificado Nº 45.556.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89, 854/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes, nuevo elaborador y cambio de nombre, respectivamente.

Que a fojas 82 y 177 obran los informes técnicos favorables del I.N.A.M.E.

Que a fojas 179 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.

9  
ks



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0348**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará ATENOBLOCK.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., a contratar a LABORATORIOS ARGENPACK S.A., sito en la calle Azcuénaga 3944, Localidad Villa Lynch, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires, propuesto como Nuevo Acondicionador Alternativo y a la firma ARCANO S.A., sito en la calle Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propuesto como Acondicionador Primario Alternativo, dejando constancia que se mantiene la firma KLONAL S.R.L., sito en la calle Lamadrid 802, Loc. Quilmes, Partido Quilmes, Provincia de Buenos Aires, siendo el elaborador aprobado con anterioridad.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ATENOLOL KLONAL / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg - 100 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de 50 mg contiene: Atenolol 50 mg, Lauril sulfato de sodio 0,65 mg, Povidona K30 2,5 mg, Almidón glicolato de sodio 6,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,65 mg, Celulosa microcristalina pH 101 49,6



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

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

0348

DISPOSICIÓN Nº

mg, Estearato de magnesio 1,3 mg, Almidón de maíz 19 mg. Cada comprimido de 100 mg contiene: Atenolol 100 mg, Lauril sulfato de sodio 6 mg, Povidona K30 2,5 mg, Almidón glicolato de sodio 22 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,3 mg, Celulosa microcristalina pH 101 90,1 mg, Estearato de magnesio 2,6 mg, Almidón de maíz 35 mg.-

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.556, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

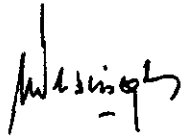
ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009757-09-1

DISPOSICIÓN Nº

js

0348

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



