



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

DISPOSICIÓN N° 0770

BUENOS AIRES, 27 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008152-13-4 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 KLONAPENTIL PEDIÁTRICO / FENOXIMETIL PENICILINA POTÁSICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, FENOXIMETIL PENICILINA POTÁSICA 6.000.000 UI/100 ml, autorizada por el Certificado N° 46.272.

01
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 107 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

0770

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 KLONAPENTIL PEDIÁTRICO / FENOXIMETIL PENICILINA POTÁSICA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Suspensión reconstituida contiene: Fenoximetilpenicilina Potásica 6.000.000 UI, Ciclamato de Sodio 650 mg, Cloruro de Sodio 500 mg, Sacarina Sódica 300 mg, Benzoato de Sodio 112, mg, Azúcar 40.000 mg, Esencia de Guaraná 400 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.272, 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 Nº 1-0047-0000-008152-13-4

DISPOSICIÓN Nº

0770

nc


ROBERTO M. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.