



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 1402

06 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-15385-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la modificación de excipientes y elaborador para la especialidad medicinal denominada NIFEDEL / NIFEDIPINA 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; autorizada por Certificado n° 48.707.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1886/14.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 1402

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a modificar los excipientes y el elaborador para la especialidad medicinal denominada NIFEDEL / NIFEDIPINA 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, los que en lo sucesivo serán para la dosis de NIFEDIPINA 10 mg: POLIVINILPIRROLIDONA K 25 40 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg, CELULOSA EN POLVO / LACTOSA MONOHIDRATO 119,4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, CARBONATO DE CALCIO 50 mg, CROSPOLIDONA 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg; para la dosis de NIFEDIPINA 20 mg: POLIVINILPIRROLIDONA K 25 80 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 8 mg, CELULOSA EN POLVO / LACTOSA MONOHIDRATO 238,8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 32 mg, CARBONATO DE CALCIO 100 mg, CROSPOLIDONA 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg; y los establecimientos ELABORADORES en lo sucesivo serán: TAURO S.A., sito en JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR ALTERNATIVO PARA LA ETAPA DE ELABORACION DEL GRANEL), ARGENPACK S.A., sito en AZCUENAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/71, VILLA LYNCH, PROVINCIA



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


DISPOSICIÓN N° 1402

DE BUENOS AIRES; Y ARCANO S.A., sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LOS DOS ULTIMOS ELABORADORES ALTERNATIVOS PARA LA ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 48.707 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15385-10-7

 DISPOSICIÓN N° **1402**

 vr


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.