



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 4914**

BUENOS AIRES, 30 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-19154/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la modificación de excipientes y laboratorio elaborador, para la especialidad medicinal denominada TRITOPAM / BROMAZEPAN 3 MG, 6 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 42.951.

§, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 y n° 854/89 sobre cambio de excipientes, y laboratorio elaborador, respectivamente.

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 n° 1490/92 y 425/10.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 4914**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada TRITOPAM / BROMAZEPAN 3 MG, 6 MG, los que en lo sucesivo serán: para BROMAZEPAN 3 MG: CELLACTOSA 80 145 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 0,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,20 MG; para BROMAZEPAN 6 MG: CELLACTOSA 80 141,82 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 0,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,20 MG, LACA AZUL BRILLANTE 10%-16% 0,08 MG, LACA AMARILLO DE TARTRAZINA 15%-25% 0,15 MG; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA DE 5° A 30 °C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL para las dos concentraciones.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. los laboratorios acondicionadores alternativos para la especialidad medicinal denominada TRITOPAM / BROMAZEPAN 3 MG, 6 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: ARCANO S.A. sito en Coronel Martiniano Chilavert 1124,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4914

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y LABORATORIOS ARGENPACK S.A.  
sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, ambas en Localidad  
Villa Lynch, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
nº 42.951 cuando el mismo se presente acompañado de la copia  
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos  
Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese  
al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19154/10-4

DISPOSICIÓN N° 4914

m.f.

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