



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013322-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013322-17-9 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OXYURIN / CLORURO DE OXIBUTININA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLORURO DE OXIBUTININA 5,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4099/00 y Certificado N° 48.857.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXYURIN / CLORURO DE OXIBUTININA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLORURO DE OXIBUTININA 5,00 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido contiene: Oxibutina cloruro 5,00 mg,

Lactosa monohidrato 121,0 mg, Celulosa microcristalina pH 102 37,10 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg, Laca aluminica azul brillante 10-16% 0,20 mg, Crospovidona 4,00 mg, Calcio estearato 1,50 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.857, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013322-17-9

Jfs