



\*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° 4034

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-320/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMOX G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1G (COMPRIMIDOS);  
Certificado n° 37.769.

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 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° 4034

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada AMOX G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1 G (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA MONOHIDRATO 108,75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,25 MG, CROSPOLIDONA 71 MG, COPOVIDONA 42 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 13 MG.

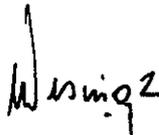
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 37.769 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-320/13-3

DISPOSICIÓN N° 4034

a.z.

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