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

DISPOSICIÓN N° 1202

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-17.072/11-1 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 (COMPRIMIDOS 500 MG); Certificado nº 37.771.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 de la especialidad medicinal denominada AMOX G / AMOXICILINA (COMPRIMIDOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 500 MG CONTIENE: LACTOSA MONOHIDRATO-CELULOSA POLVO 65 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,5 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,4 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 37.771 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 1-47-17.072/11-1.

DISPOSICIÓN Nº 1202

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