



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

DISPOSICIÓN N° 1545

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15383/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes y nuevo elaborador para la especialidad medicinal denominada NAPROGEN / NAPROXENO 250 MG Y 500 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 48.790.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y laboratorio elaborador, respectivamente.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 1545

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para la especialidad medicinal denominada NAPROGEN / NAPROXENO 250 MG y 500 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 48.790, a cambiar los excipientes y nuevo elaborador, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.790 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15383/10-1

DISPOSICIÓN N°

1545

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1545**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.790, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: NAPROGEN
- Nombre/s Genérico/s: NAPROXENO 250 MG y 500 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3457/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-2902/99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS 250 MG:	ALMIDON DE MAIZ 110 MG, LACTOSA 19 MG, ESTEARATO DE	CELLACTOSA 80 139,4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 9,6 MG, POVIDONA K30 7

S,
22
Vi



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

COMPRIMIDOS 500 MG:	MAGNESIO 1 MG ALMIDON DE MAIZ 220 MG, LACTOSA 38 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG	MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACA ROJO PUNZO 4R (20%- 30%) 0,8 MG CELLACTOSA 80 278 MG, LACA COLORANTE AZUL BRILLANTE (10%-16%) 0,8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 19,2 MG, POVIDONA K30 14 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG
ELABORADOR :	KLONAL S.R.L - LAMADRID 802, QUILMES, BUENOS AIRES	KLONAL S.R.L - LAMADRID 802, QUILMES, BUENOS AIRES ARCANO S.A. - CNEL MARTINIANO CHILAVERT 1124, CABA (ACONDICIONADOR ALTERNATIVO) LABORATORIOS ARGENPACK S.A. - AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, LOCALIDAD VILLA LYNCH,

S.

21
C



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

		PDO. SAN MARTÍN, PROV. BS. AS. (ACONDICIONADOR ALTERNATIVO)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización nº 48.790, en la Ciudad de Buenos Aires, 11 MAR 2013

Expediente Nº 1-47-15383/10-1

DISPOSICIÓN Nº **1545**

H
de
U

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