



"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° 1651

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21490/12-9 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 DIPIRONA KLONAL / DIPIRONA SÓDICA 400 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 39.423.

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.

Handwritten signature and initials



"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° 1651

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 DIPIRONA KLONAL / DIPIRONA SÓDICA 400 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA MONOHIDRATO 0,1335 G, CELULOSA EN POLVO 0,0445 G, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,5 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.423 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° 1-47-21490/12-9

DISPOSICIÓN N° **1651**

a.z.

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