



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2543

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004766-10-5 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RIFADICINA / RIFAMPICINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, RIFAMPICINA 100 mg/5 ml; autorizada por el Certificado N° 46.525.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

5.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2543

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal RIFADDECINA / RIFAMPICINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, RIFAMPICINA 100 mg/5 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Jarabe contiene: Rifampicina 2,000 g, Sorbitol al 70 % 36,820 g, Azúcar 50,000 g, Sorbato de Potasio 0,300 g, Propilparabeno 0,004 g, Metilparabeno 0,016 g, Esencia de Frutilla líquida 0,03 ml, Dióxido de Silicio coloidal 0,200 g, Polisorbato 80 0,100 g, Simeticona 100 % 0,010 g, Metabisulfito de Sodio 0,050 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.-

J)

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.525, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2543**

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004766-10-5

DISPOSICION N° **2543**

js

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