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

DISPOSICIÓN Nº 2652

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-22533/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la modificación de excipientes y nuevos acondicionadores alternativos para la especialidad medicinal denomina ETRONIL / METRONIDAZOL 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 45.251.

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 nº 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2652

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. la modificación de los excipientes y nuevo elaborador para la especialidad medicinal denomina ETRONIL / METRONIDAZOL 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 209,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG, COPOLYVIDONA 35,70 MG, CROSPOVIDONA 21,43 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,14 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,60 MG, POLIETILENGLICOL 6000 71,43 MG.

ELABORADOR: KLONAL S.R.L. (LAMADRID 802, LOCALIDAD QUILMES, PDO. QUILMES, PROV. BS. AS.); ACONDICIONADORES ALTERNATIVOS: LABORATORIOS ARCANO S.A. (CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, CABA) Y ARGENPACK S.A. (AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, LOCALIDAD VILLA LYNCH, PDO. SAN MARTIN, PROV. BS. AS.)

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.251 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por

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

DISPOSICIÓN Nº 2652

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente nº 1-47-22533/10-0

DISPOSICIÓN Nº 2652