



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **3673**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-9949-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL R.S.L. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ERITROMICINA KLONAL / ERITROMICINA ETILSUCCINATO 200 mg / 5 ml, forma farmacéutica POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL; autorizada por Certificado nº 45.838.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **3673**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ERITROMICINA KLONAL / ERITROMICINA ETILSUCCINATO 200 mg / 5 ml, los excipientes serán: METILPARABENO 7,50 mg, PROPILPARABENO 1,00 mg, CICLAMATO DE SODIO 45,00 mg, SACARINA SODICA 8,335 mg, DIOXIDO DE SILICIO (SYLOID 244) 125,00 mg, ESENCIA DE FRUTILLA SOLIDA 40,00 mg, SACAROSA 250,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.838 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9949-14-7

DISPOSICIÓN N°

**3673**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

LL