



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

**DISPOSICIÓN N°**

**3930**

**20 MAY 2015**  
**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009985-09-7 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: D- P KLONAL / DAPIRONA + PROPOXIFENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripto bajo el Certificado N° 47.238.

Que la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L., sita en la calle GALICIA 2652/64/66 , C.A.B.A., y a la firma TAURO S.A., sita en la calle JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420, C.A.B.A., como elaboradores alternativos para el recubrimiento y la firma KLONAL continuará con la PESADA, MEZCLA, COMPRESIÓN y ACONDICIONAMIENTO de los COMPRIMIDOS RECUBIERTOS del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los términos de la Ley N°16.463, Decretos Nros.: 9796/64 y 150/92 y de la Disposición N°

*Q*

*Rp.*



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

**DISPOSICIÓN N° 3930**

853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N°223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., a cambiar los excipientes de la especialidad medicinal denominada: D- P KLONAL / DIPIRONA + PROPOXIFENO (COMPRIMIDOS e INYECTABLE), inscripto bajo el Certificado N° 47.238.

*W  
R.*



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

DISPOSICIÓN N° 3930

ARTÍCULO 2º.- Con los nuevos excipientes autorizados el producto tendrá la siguiente fórmula, Cada Comprimido Recubierto contiene: PROPOXIFENO NAPSILATO 98,00 mg, DIPIRONA 400,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO / CELULOSA POLVO 26,78 mg, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 28,00 mg, DIOXIDO de SILICIO COLOIDAL 6,00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 18,00 mg, ESTEARATO de MAGNESIO 10,00 mg, ALCOHOL ETILICO 114,00 mg y el Recubrimiento: LAY AQ (ALCOHOL POLIVINILICO, POLIETILENGLICOL 3350, DIÓXIDO DE TITANIO, TALCO) 24 mg, AGUA PURIFICADA 96 mg.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a contratar a la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L., sita en la calle GALICIA 2652/64/66, C.A.B.A., y a la firma TAURO S.A., sita en la calle JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420, C.A.B.A., como elaboradores alternativos para el Recubrimiento y la firma KLONAL continuará con la PESADA, MEZCLA, COMPRESIÓN y ACONDICIONAMIENTO de los COMPRIMIDOS RECUBIERTOS del producto objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.238, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente



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

**DISPOSICIÓN N° 3930**

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-009985-09-7

DISPOSICION N°: **3930**

cc

Rp.

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