



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 4177

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014529-14-6 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, de período de vida útil y de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO KLONAL - IBUPROFENO KLONAL FORTE - IBUPROFENO KLONAL MAX / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg - IBUPROFENO 600 mg - IBUPROFENO 800 mg, autorizada por el Certificado Nº 41.042.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 711 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

PROPOSICIÓN N° **4177**

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., propietaria de la Especialidad Medicinal IBUPROFENO KLONAL - IBUPROFENO KLONAL FORTE - IBUPROFENO KLONAL MAX / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg - IBUPROFENO 600 mg - IBUPROFENO 800 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: IBUPROFENO KLONAL: Ibuprofeno 400 mg, Almidón pregelatinizado 93,33 mg, Celulosa microcristalina PH 101 33,34 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 6,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 5,33 mg, Talco 5,33 mg, Estearil Fumarato de Sodio 5,33 mg; IBUPROFENO KLONAL FORTE: Ibuprofeno 600 mg, Almidón pregelatinizado 140,00 mg, Celulosa microcristalina PH 101 50,00 mg, Croscarmelosa sódica 30,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 9,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 8,00 mg, Talco 8,00 mg, Estearil Fumarato de Sodio 8,00 mg; IBUPROFENO KLONAL MAX: Ibuprofeno 800 mg, Almidón pregelatinizado 186,67 mg, Celulosa microcristalina PH 101 66,66 mg, Croscarmelosa sódica 40,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 12,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 10,67 mg, Talco 10,67 mg, Estearil Fumarato de Sodio 10,67 mg; siendo su período de vida útil: 36 (treinta y



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

DISPOSICIÓN Nº

**4177**

seis) meses; y su condición de conservación: Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, en su envase original, al abrigo de la luz.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.042, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014529-14-6

DISPOSICIÓN Nº

**4177**

nc

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