



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6764**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-18125-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NODOL / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS 400 mg), Certificado n° 41042.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 nros. 1490/92 y 425/10.

rs



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6764

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. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NODOL / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS 400 mg), los que en lo sucesivo serán: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 20 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 180 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 119 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41042 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18125-09-1

DISPOSICIÓN Nº

MP  
R/D

6764

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.7.