



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

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

DISPOSICIÓN N°

6844

BUENOS AIRES,

05 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16.778/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la modificación de excipientes y cambio de elaboración alternativo para la especialidad medicinal denominada LAPSUS / FLUOXETINA (COMPRIMIDOS 20 MG); Certificado n° 42.785.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes y cambio de elaboración alternativo.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

5  
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.

RL



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6844**

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 y cambio de elaboración alternativo para la especialidad medicinal denominada LAPSUS / FLUOXETINA (COMPRIMIDOS 20 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidado de 20 mg contiene: CELLACTOSA 124,74 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 0,4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG. El cambio de elaboración alternativo será; ARCANO S.A. CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, CABA, ACONDICIONADOR PRIMARIO ALTERNATIVO, y LABORATORIOS ARGENPACK S.A., AZCUENEGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71, LOCALIDAD VILLA LYNCH, PDO. SAN MARTIN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO ALTERNATIVO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.785 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

rs

51



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**6844**

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16.778/09-5.

DISPOSICIÓN Nº

*to*  
*no*

**6844**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.