



" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

7494

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 03 NOV 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010524-11-7 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 KLONDROXIL / CEFADROXILO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL; CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 250 mg/5 ml; autorizada por el Certificado Nº 40.891.

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 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

[Handwritten signatures and initials]



" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

DISPOSICIÓN N°

7494

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal KLONDROXIL / CEFADROXILO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL; CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 250 mg/5 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml contiene: Cefadroxilo (como monohidrato) 250,00 mg, Celulosa microcristalina pH 101 39,17 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,50 mg, Metilparabeno 7,50 mg, Esencia de frutilla polvo 31,22 mg, Citrato de sodio dihidrato 12,50 mg, Azúcar impalpable 1,58 g.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.891, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus

Handwritten signatures and initials



" 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

DISPOSICIÓN N° 7494

efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010524-11-7

DISPOSICION N°

js

7494


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

