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

DISPOSICIÓN N° 7040

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-12.930/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CLINADOL FORTE AP / FLURBIPROFENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG); Certificado nº 40.318.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

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 GADOR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CLINADOL FORTE AP FLURBIPROFENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO 200 MG CONTIENE: LACTOSA MONOHIDRATO 75 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 31 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K25 12 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 74 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ESTEÁRATO DE MAGNESIO 6 MG, OPADRY YS-1-7003 2,988 MG, INDIGOTINA LACA ALUMÍNICA 0,012 MG, OPADRY FX SILVER 62W28547 3 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.318 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 1-47-12.930/11-1

DISPOSICIÓN Nº 7040

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