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

DISPOSICIÓN Nº 7226

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-13666-10-5 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 KLONDROXIL / CEFADROXIL (COMO MONOHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg), Certificado nº 40891.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7226

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 KLONDROXIL / CEFADROXIL (COMO MONOHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA MONOHIDRATO - CELULOSA POLVO 0,109 g, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,003 g, ALMIDON GLICOLATO SODICO 0,025 g, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,008 g, OPADRY II 0,22 g, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,0005 g, AGUA PURIFICADA 0,085 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40891 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 1-47-13666-10-5

DISPOSICIÓN Nº 7226

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