



“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 5320
BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-18.127/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO KLONAL S.R.L. solicita la modificación de excipientes y cambio de elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada RIFADECINA / RIFAMPICINA (CAPSULAS 300 MG); Certificado nº 46.525.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes y cambio de elaborador alternativo.

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**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KLONAL S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada RIFADECINA / RIFAMPICINA

Handwritten signature



"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°

5320

(CAPSULAS 300 MG), que en lo sucesivo serán: Cada Cápsulas de 300 mg, Contiene:
ALMIDON DE MAIZ 190 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KLONAL S.R.L. a cambiar el lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada RIFADDECINA / RIFAMPICINA (CAPSULAS 300 MG), que en lo sucesivo será: VICOFER S.R.L. (SANTA ROSA 3676, LOCALIDAD SAN FERNANDO, PCIA, DE BS. AS.) COMO ELABORADOR ALTERNATIVO (ELABORACION A GRANEL Y ENCAPSULADO), manteniendose los elaboradores anteriormente autorizados.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.525 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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 n° 1-47-18.127/09-9.

DISPOSICIÓN N°

5320

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.