



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN Nº **5449**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2010**

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-006259-09-0 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 de la especialidad medicinal denominada DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM, para sus formas farmacéuticas y concentraciones: INYECTABLE, DIAZEPAM 10 mg/2 ml, COMPRIMIDOS 5 mg y 10 mg, autorizados por los Certificados nº 37.781 y 37.780.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

(17)
Que a fojas 75 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia, y a fojas 62 consta el informe del INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1.490/92 y del Decreto nº 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº 5449

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal denominada DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIAZEPAM 10 mg/2 ml, COMPRIMIDOS, 5 mg y 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA AMPOLLA DE 2 ml CONTIENE: DIAZEPAM 10,00 mg, PROPILENGLICOL 828,16 mg, ALCOHOL ETILICO 230,02 mg, ALCOHOL BENCILICO 30,02 mg, BENZOATO DE SODIO 97,62 mg, ACIDO BENZOICO 2,40 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 2,00 ml. CADA COMPRIMIDO DE 5 mg CONTIENE: DIAZEPAM 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO-CELULOSA POLVO 192,80 mg, LACA AMARILLO DE TARTRAZINA 0,20 g, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg. CADA COMPRIMIDO DE 10 mg CONTIENE: DIAZEPAM 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO-CELULOSA POLVO 187,80 mg, LACA LUZ BRILLANTE 0,20 g, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el los Certificados nº 37.781 y 37.780, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



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° 5 4 4 9

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro 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° 1-0047-0000-006259-09-0.

DISPOSICIÓN N° 5 4 4 9

gm

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