



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

0800

BUENOS AIRES 06 FEB 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-023228-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

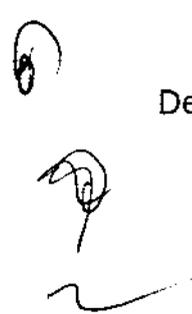
CONSIDERANDO:

15, Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada KLONAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg/3 ml; autorizada por el Certificado N° 46.753.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0800

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal KLONAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ampolla de 3 ml contiene: Diclofenac sódico 75 mg, Manitol 24,19 mg, Metabisulfito de Sodio 9,96 mg, Alcohol Bencílico 0,04306 ml, Propilenglicol 1283,3 mg, Hidróxido de Sodio/Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 8,4, Alcohol Etílico 96º 0,29032 ml, Agua para Inyectables c.s.p. 3 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.753, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

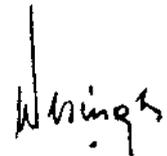
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023228-12-8

DISPOSICIÓN N°

0800

nc

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