



"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° 1014

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-16474/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para la modificación de excipientes y nuevos acondicionadores alternativos para la especialidad medicinal denominada ISONIAC / ISONIACIDA 100 MG - 300 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 46.241.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de las Disposiciones n° 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y laboratorio elaborador de la especialidad medicinal, respectivamente.

Que a fs. 68 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

U
28
H



"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° 1014

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 KLONAL S.R.L. a modificar los excipientes y a contratar nuevos acondicionadores alternativos para la especialidad medicinal denominada ISONIAC / ISONIAZIDA 100 MG - 300 MG (COMPRIMIDOS), los excipientes en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 100 MG: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 36,70 MG, ALMIDON DE MAIZ 18,00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5,00 MG. PVP K 30 8,30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,00 MG; CADA COMPRIMIDO DE 300 MG: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 105 MG, ALMIDON DE MAIZ 60,00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15,00 MG. PVP K 30 15,00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 MG ; y los nuevos acondicionadores alternativos en lo sucesivo serán: ARCANO S.A. (CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, CABA) y LABORATORIOS ARGENPACK



"2013 AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLAJA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1014

S.A. (AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, LOCALIDAD VILLA LYNCH, PDO. SAN MARTÍN PROV. BS.AS.)

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 46.241 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16474/10-0

DISPOSICIÓN N° **1014**

a.z.


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