



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

DISPOSICIÓN Nº **1062**

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-1153/12-1 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 TENOCARD / NIMODIPINA 30 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 45.832.

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 nº 1490/92 y 425/10.

*Handwritten signature and initials*



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

DISPOSICIÓN Nº **1062**

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. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada TENOCARD / NIMODIPINA 30 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: POVIDONA K30 0,5 MG, CLORURO DE METILENO 198 MG, POLISORBATO 80 2,7 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,1 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,3 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 19,5 MG, TALCO 6,6 MG,

ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACTOSA MONOHIDRATO-CELULOSA 260,5 MG, RECUBRIMIENTO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,8 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,8 MG, TALCO 1,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO DE TARTRAZINA 0,35 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.832 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por



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

DISPOSICIÓN Nº **1062**


Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1153/12-1

DISPOSICIÓN Nº

**1062**

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

