



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-33336557- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-33336557- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLINADOL FORTE / FLURBIPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FLURBIPROFENO 100 MG, aprobado por Certificado N° 40.318.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINADOL FORTE / FLURBIPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FLURBIPROFENO 100 MG, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada

comprimido recubierto de CLINADOL FORTE contiene: Flurbiprofeno 100,000 mg; Lactosa monohidrato 172,837 mg; Almidón de maíz 74,072 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio vegetal 4,000 mg; Indigotina laca aluminica 0,116 mg; Dioxido de silicio coloidal 1,000 mg; Povidona 16,000 mg; Polietilenglicol 6000 0,156 mg; Opadry Y S-1-7003 Blanco (1) 1,769 mg; Opaglos AG 7350(2) 0,024 mg; Celulosa microcristalina 20,000 mg.

Composición del Opadry Y S-1-7003 Blanco (1): Dióxido de Titanio (0,553 mg); Polietilenglicol 400 (0,141 mg); Polisorbato 80 (0,018); Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP (0,529 mg); Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP (0,529 mg). –

Composición del Opaglos AG 7350(2): Ácido sórbico (0,0001 mg); polisorbato 20 (0,003 mg); Cera de abejas (0,010 mg); Cera carauba amarilla (0,010 mg).- -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.318 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-33336557- -APN-DGA#ANMAT