



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3954**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-006881-10-4 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 el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada CLINADOL / FLURBIPROFENO, para su forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, FLURBIPROFENO 0,25 g/100 ml, autorizado por el Certificado n° 40.318.

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

Que a fojas 63 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello;



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° 3954

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada CLINADOL / FLURBIPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, FLURBIPROFENO 0,25 g/100 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml DE COLUTORIO CONTIENE: FLURBIPROFENO 250,00 mg, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO POLIOXILADO 40 3,00 g, ALCOHOL ETILICO 96° 8,00 g, METILPARABENO 0,12 g, PROPILPARABENO 0,02 g, MENTA AMERICANA 0,30 g, SORBITOL 10,00 g, GLICERINA 10,00 g, SUCRALOSA 0,01 g, AMARILLO D&C N°10 (C.I. 47005) 0,001 g, AZUL PATENTE V (C.I. 42051) 0,0006 g, HIDROXIDO DE SODIO 0,035 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.318, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-006881-10-4.

DISPOSICIÓN N°


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