



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-016255-17-7

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016255-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: ETOÍNA / FENITOÍNA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA, FENITOÍNA SÓDICA 100 mg, autorizada por el Certificado N° 45.964.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

#### **DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízanse a la firma LABORATORIO KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: ETOÍNA / FENITOÍNA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA, FENITOÍNA SÓDICA 100 mg, la nueva Presentación de venta,

envases que contienen 30 y 50 cápsulas, siendo la última presentación de venta para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.). Se cancela la presentación de venta por 50 unidades de Venta al Público.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.964 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016255-17-7