



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84765013-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2020-84765013- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma KLONAL S.R.L. solicita la autorización de una nueva presentación de venta de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5° de la Disposición N° 7130/15, para la especialidad medicinal denominada CLOTRIZOL G FUERTE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – SULFAMETOXAZOL 800 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg; Certificado N° 46.232.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que de hojas 2 a 3 del IF-2021-976775-APN-DGA#ANMAT (orden 10) se presentan Declaraciones Juradas de las presentaciones autorizadas y nuevas solicitadas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal CLOTRIZOL G FUERTE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – SULFAMETOXAZOL 800 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg, la nueva presentación de venta: envase que contiene 14 comprimidos + 1 prospecto para licitación pública COMPRAR N° 80-0011-LPU20, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.232 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2020-84765013-APN-DGA#ANMAT