



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-46092985-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-46092985-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal ESPIMAX /ESPIRINOLACTONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ESPIRINOLACTONA 25 mg – 100 mg, aprobado por Certificado N° 52.214.

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.

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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESPIMAX / ESPIRINOLACTONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ESPIRINOLACTONA 25 mg – 100 mg, a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases que

contienen 15, 150 y 1.005 comprimidos (1, 10 y 67 blísteres de 15 comprimidos cada uno), siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: ESPIRINOLACTONA 25 mg – 100 mg / COMPRIMIDO: Envases que contienen 60, 90 y 500 comprimidos, siendo esta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.)

ARTICULO 3°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.214 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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-2020-46092985-APN-DGA#ANMAT