



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 8713**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014527-14-9 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 de venta para la Especialidad Medicinal PREDNISONAL / MEPREDNISONA HEMISUCCINATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,51 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6175/99 y Certificado N° 48.226.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 8713

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREDNISONAL / MEPREDNISONA HEMISUCCINATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,51 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.226 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8713

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

Expediente N° 1-0047-0000-014527-14-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8713

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**8713**... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.226, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PREDNISONAL / MEPREDNISONA HEMISUCCINATO  
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,51 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6175/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000592-99-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 y 40 frascos goteros, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-- -----	Envases conteniendo 1, 32 y 40 frascos goteros, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*Handwritten signature and date: 2/1*

*Handwritten signature*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.226 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los días 29 D.I.C. 2014 del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-014527-14-9

DISPOSICIÓN N° **8713**

Jfs

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.