



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

DISPOSICIÓN Nº

5265

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014537-14-3 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 autorización de nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada NEXADRÓN PLUS / DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO - NAFAZOLINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - NEOMICINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TÓPICA NASAL, DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 5 mg / 100 ml, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 100 mg / 100 ml, CLORFENIRAMINA MALEATO 100 mg / 100ml, NEOMICINA SULFATO 500 mg / 100 ml, autorizada por el Certificado Nº 52.552.

Que la mencionada firma solicita la modificación del registro de la especialidad medicinal NEXADRÓN PLUS, relativa a la aprobación de nuevas presentaciones de venta, en el marco de la Disposición 855/89 de la ex SR y C., la Ley 16.463 y Decreto Nº 150/92.



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 6 5

Que a fs. 1/14 la solicitante presenta la documentación correspondiente.

Que de acuerdo al informe técnico de fojas 16 emitido por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, la documentación presentada no se considera aceptable según el fundamento siguiente: la solicitud de las nuevas presentaciones de venta propuestas en envases con 20 ml de solución tópica nasal de la especialidad medicinal antes mencionada, no resulta aceptable, teniendo en cuenta que se encuentran autorizados para venta al público envases que contienen 30 ml de solución tópica nasal.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma KLONAL S.R.L. la autorización de las nuevas presentaciones de venta correspondiente: 20 ml de solución tópica nasal, por las razones expuestas en el considerando.



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

DISPOSICIÓN Nº

5265

ARTICULO 2º.- Se hace saber a la firma mencionada que podrá interponer recurso de reconsideración y alzada en el término de diez (10) y quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991) reglamentario de la Ley 19.549.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-014537-14-3

DISPOSICIÓN Nº

5265

mb


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