



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37371874- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37371874- -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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-3181-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la nueva concentración DICLOFENAC DIETILAMINA (COMO DICLOFENAC SODICO) 2 %, la cual se denomina KLOFENAC EXTREME, Certificado N° 51.703.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1° y en el Artículo 2° en la incorrecta expresión del IFA, y en el nombre comercial autorizado Para la nueva concentración.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en Artículo 1° de la Disposición DI-2020-3181-APN-ANMAT#MS; **donde dice:** “Autorizase a la firma KLONAL S.R.L. la nueva concentración DICLOFENAC DIETILAMINA (COMO DICLOFENAC SODICO) 2 %, para la especialidad medicinal KLONAFENAC, la cual se denominará KLOFENAC EXTREME...”; **debe decir:** “Autorizase a la firma KLONAL S.R.L. la nueva concentración DICLOFENAC DIETILAMINA (COMO DICLOFENAC SODICO 2 %), para la especialidad medicinal KLONAFENAC, la cual se denominará KLONAFENAC EXTREME...”.

ARTÍCULO 2° . – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 2° de la Disposición DI-2020-3181-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “...DICLOFENAC DIETILAMINA (COMO DICLOFENAC SODICO) 2 g”; **debe decir:** “DICLOFENAC DIETILAMINA (COMO DICLOFENAC SODICO 2 g) 2,32 g...”.

ARTÍCULO 3° . – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 51.703 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-37371874- -APN-DGA#ANMAT