



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **4788**

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017492-14-6 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 FEKLON / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2500/04 y Certificado Nº 51.421.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*Rf. |*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4788

Que a fojas 31 y 32 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEKLON / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5 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° 51.421 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

2  
kp. /



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

**4788**

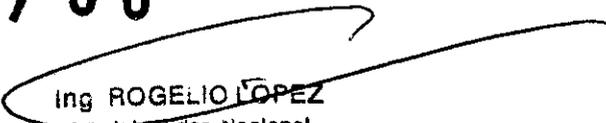
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017492-14-6

DISPOSICIÓN N°

**4788**

Jfs

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

  
Rp.  
f.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4788** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.421 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: FEKLON / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO,  
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2500/04.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004573-01-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 y 40 frascos gotero por 20 ml, 30 ml y 45 ml, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.	1, 32 frascos gotero de 20 ml y de 30 ml, siendo estas 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Rp.



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 51.421 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... **16 JUN 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-017492-14-6

DISPOSICIÓN Nº **4788**

Jfs

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