



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-15431561-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-15431561-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 OXYURIN / CLORURO DE OXIBUTININA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, CLORURO DE OXIBUTININA 5 mg, aprobado por Certificado N° 48.857.

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 OXYURIN / CLORURO DE OXIBUTININA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, CLORURO DE OXIBUTININA 5 mg, a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30 (2 blísteres de 15 comprimidos), 150 (10 blísteres de 15 comprimidos) y 1.005 (67 blísteres de 15 comprimidos) comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

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: Envases que contienen 20 y 1.000 comprimidos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario exclusivo (UHE).

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.857, 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-2021-15431561-APN-DGA#ANMAT

ML