



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-14952319- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-14952319- -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 del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-294-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 41.309.

Que el error detectado recae en la omisión en el cambio de la condición de venta.

Que dicho error se considera subsanable, 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-294-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 41.309, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA G BENZATINA KLONAL / PENICILINA G BENZATINICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI – 2.400.000 UI; aprobado por Certificado N° 41.309”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el nuevo nombre comercial y cambio de condición de venta para la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA G BENZATINA KLONAL / PENICILINA G BENZATINICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI – 2.400.000 UI; aprobado por Certificado N° 41.309” y en el Artículo 1°, donde dice “Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA G BENZATINA KLONAL / PENICILINA G BENZATINICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI – 2.400.000 UI; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: PENICILINA G BENZATINICA KLONAL”, debe decir “Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA G BENZATINA KLONAL / PENICILINA G BENZATINICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI – 2.400.000 UI; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: PENICILINA G BENZATINICA KLONAL y el cambio de condición de venta que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.309, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-14952319- -APN-DGA#ANMAT

ga