



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-108559946-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-108559946-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 DEVEDRYL / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 1 mg/1 ml; aprobado por Certificado N° 49.410.

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° 149092 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 DEVEDRYL / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 1 mg/1 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envase que contiene 48 frascos de 60 ml cada uno y envase que

contiene 48 frascos de 90 ml cada uno, siendo ambas presentaciones de UHE (Uso Hospitalario Exclusivo), además de las presentaciones ya autorizadas en envases por 1 frasco de 60 ml y 1 frasco por 90 ml. Se adecuan para UHE (Uso Hospitalario Exclusivo), las presentaciones previamente autorizadas como dispenser, cancelándose el formato dispenser: 24 frascos de 60 ml de cada uno y 96 frascos por 90 ml cada uno.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.410, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2021-108559946-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab