



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-05774929-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-05774929-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 de venta para la Especialidad Medicinal FENOBARBITAL KLONAL / FENOBARBITAL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FENOBARBITAL 100 mg, aprobado por Certificado N° 47.066.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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

FENOBARBITAL KLONAL / FENOBARBITAL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FENOBARBITAL 100 mg, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Envases conteniendo 15, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.066, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-05774929-APN-DGA#ANMAT

Js

ab