



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

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

DISPOSICIÓN Nº **9 1 9 2**

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014143-14-1 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 FLEKON / 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.

 LV



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

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

DISPOSICIÓN N°

9 1 9 2

Que a fojas 30 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEKON / 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.

 LV



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

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

DISPOSICIÓN N°

9 1 9 2

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° 1-0047-0000-014143-14-1

DISPOSICIÓN N° **9 1 9 2**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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°**9192**..... 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: FLEKON / 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	Envases conteniendo 1 y 40 frascos gotero con 30 ml de solución oral, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases conteniendo 1 y 40 frascos gotero con 30 ml de solución oral, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	Envase conteniendo 4 frascos gotero con 30 ml de solución oral y 4 prospectos.-----

Handwritten signature and initials



"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 N° 51.421 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-014143-14-1

DISPOSICIÓN N°

9192

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.