República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9227-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-71944513-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente: EX-2019-71944513-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 denominada: KLONAFENAC PLUS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, aprobado por Certificado Nº 54.898.

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 de venta.

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 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: KLONAFENAC PLUS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /

DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envase que contiene 1.005 comprimidos recubiertos de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H.),además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.898, 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.

EX-2019-71944513-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.13 16:50:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 16:50:20 -03:00