



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

## DISPOSICIÓN N° 2551

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003021-13-1 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 CORTISOLONA / METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SODICO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, POLVO PARA RECONSTITUIR, METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SODICO) 500 mg/frasco ampolla, aprobado por Disposición autorizante N° 6176/99 y Certificado N° 48.225.

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 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 2551**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 CORTISOLONA / METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SODICO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, POLVO PARA RECONSTITUIR, METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SODICO) 500 mg/frasco ampolla, 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 2551**

al Certificado N° 48.225 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003021-13-1

DISPOSICIÓN N° **2551**

js



**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2551** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.225, 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: CORTISOLONA / METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SODICO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, POLVO PARA RECONSTITUIR, METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SODICO) 500 mg/frasco ampolla.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6176/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012631-98-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 frasco ampolla mas una ampolla de disolvente.-	Envases conteniendo 1 frasco ampolla mas una ampolla de disolvente y 25 frascos ampolla mas 25 ampollas de disolvente, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-

*(Handwritten marks)*



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 Nº 48.225 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 30 ABR 2013 ..... del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-003021-13-1

DISPOSICIÓN Nº **2551**

js

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

②