



*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 **2 6 6 3**

BUENOS AIRES, 09 ABR 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014144-14-5 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 aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA KLONAL / ERITROMICINA ETILSUCCINATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERITROMICINA ETILSUCCINATO 500 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.838.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

us
2
Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº **2663**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1886/14.

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 ERITROMICINA KLONAL / ERITROMICINA ETILSUCCINATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERITROMICINA ETILSUCCINATO 500 mg, la nueva presentación de venta de: Envase que contiene 40 comprimidos recubiertos, en envase secundario con 4 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno, siendo la presentación de venta para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.838 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

wp Rg.
2



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2663

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014144-14-5

DISPOSICIÓN Nº 2663

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ro
f.