



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3072

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016597-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se denominan BILGE / METOCLOPRAMIDA, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, PANCREATINA, SIMETICONA, Certificado N° 48.391; TIVICOL HIERRO / FUMARATO FERROSO, ÁCIDO FÓLICO, VITAMINA B12, ÁCIDO ASCÓRBICO, Certificado N° 51.906 y OXITOCINA KLONAL / OXITOCINA, Certificado N°51.867.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3072**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribáanse las especialidades medicinales denominadas BILGE / METOCLOPRAMIDA, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, PANCREATINA, SIMETICONA, Certificado Nº 48.391; TIVICOL HIERRO / FUMARATO FERROSO, ÁCIDO FÓLICO, VITAMINA B12, ÁCIDO ASCÓRBICO, Certificado Nº 51.906 y OXITOCINA KLONAL / OXITOCINA, Certificado Nº 51.867, cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.391, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3072

disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016597-14-3

DISPOSICIÓN N° 3072

lm

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KLONAL S.R.L.

Nombre Comercial: OXITOCINA KLONAL

Nombre Genérico: OXITOCINA

Certificado N°: 51.867

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/12/2014	29/12/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016597-14-3

DISPOSICIÓN N°

3072

Im

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KLONAL S.R.L.

Nombre Comercial: TIVICOL HIERRO

Nombre Genérico: ÁCIDO ASCÓRBICO, ÁCIDO FÓLICO, FUMARATO FERROSO,
VITAMINA B12

Certificado N°: 51.906

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/12/2014	29/12/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016597-14-3

DISPOSICIÓN N° **3072**

Im


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