



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3168

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003591-14-0 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. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas NODIPIR / PARACETAMOL, Certificado N° 43.228; FEKLON / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Certificado N° 51.421; VELEXINA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Certificado N° 43.298.

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 **3168**

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 Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

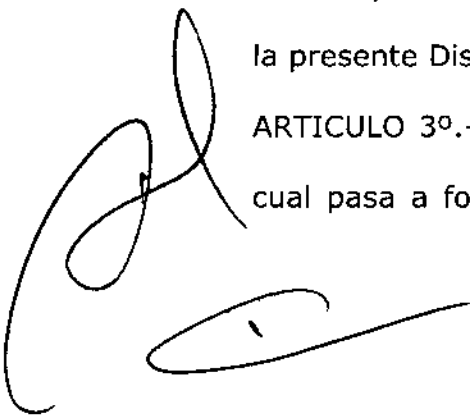
Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas NODIPIR / PARACETAMOL, Certificado Nº 43.228; FEKLON / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Certificado Nº 51.421; VALEXINA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATRO), Certificado Nº 43.298, cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

 ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 43.228 y 43.298, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

 ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3 1 6 8**

deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

es
ARTICULO 4º.- 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.

al
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003591-14-0

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

3 1 6 8

1
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: FEKLON

Nombre Genérico: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO

Certificado N°: 51.421

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003591-14-0

DISPOSICIÓN N°:

a.z.

3168

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