



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-108236741-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-108236741-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 SRL solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg /100 ml, aprobado por Certificado N° 49.229.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma KLONAL SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg /100 ml, la nueva presentación que en lo sucesivo será: envase conteniendo 48 frascos de 120 ml cada uno con su dosificador, siendo esta presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.229, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-108236741-APN-DGA#ANMAT

Js

ab