



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 88171

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007849-16-2 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 nuevas presentaciones de venta y la baja de una de sus presentaciones aprobadas para la Especialidad Medicinal denominada NEXADRON / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DEXAMETASONA 0,5 mg, autorizada por el Certificado N° 38.171.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

[Handwritten signature]

VP

[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 8817

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal NEXADRON / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DEXAMETASONA 0,5 mg, las nuevas presentaciones de envases con 15, 30, 60, 150 y 1005 comprimidos en blisters de 15 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las anteriormente autorizadas cancelándose la presentación de venta por 20 comprimidos.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.171 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

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8817

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007849-16-2

DISPOSICIÓN N° 8817

mel

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP