



"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° 8904

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007855-16-2 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 las nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIAZEPAM 10 mg, autorizada por el Certificado N° 37.781.

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 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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.

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.7.

DISPOSICIÓN N° 8904

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 DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIAZEPAM 10 mg, las nuevas presentaciones de envases con 15, 30, 60, 150 y 1005 comprimidos en 1, 2, 4, 10 y 67 blisters de 15 comprimidos, siendo las dos (2) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas; cancelándose las presentaciones de envases con 20, 50 y 100 comprimidos, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.781 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



"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° 8904

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007855-16-2

DISPOSICIÓN N°

mel

8904

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