



"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°

9014

BUENOS AIRES, 10 AGO 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005605-16-6 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 una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DILZEM G / DILTIAZEM CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DILTIAZEM CLORHIDRATO 60 mg, autorizada por el Certificado N° 42.801.

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 14 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.

VP
LH
2



"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°

9014

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 DILZEM G / DILTIAZEM CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DILTIAZEM CLORHIDRATO 60 MG, la nueva presentación de venta de: envases que contienen 15, 30, 60, 150 y 1005 unidades, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y el contenido por unidad de blíster para las presentaciones autorizadas de 15 comprimidos por unidad de blíster, se cancelan las presentaciones de venta por 10, 50, 500 y 1000 unidades, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.801 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 Nº 9 0 1 1 4

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005605-16-6

DISPOSICIÓN Nº

mel-ji

9 0 1 1 4

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

UP