



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000653-17-8

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-000653-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BETASONE G FL / BETAMETASONA 17-VALERATO 0,05 g % - FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,1 g % - LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,5 g %; forma/s farmacéutica/s: CREMA RECTAL.

Que por Disposición N° 8325/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BETASONE G FL / BETAMETASONA 17-VALERATO 0,05 g % - FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,1 g % - LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,5 g %; forma/s farmacéutica/s: CREMA RECTAL; Certificado N° 57.588, la que será elaborada en LABORATORIO PHARMATRIX DIV THERABEL PHARMA S.A. sito en ARENALES 259 - RAMOS MEJIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionamiento secundario en KLONAL S.R.L. sito en LAMADRID 802 - QUILMES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-000653-17-8.