

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:
Referencia: EX-2020-29695433-APN-DFYGR#ANMAT
VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2020-29695433-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO
Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL 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 KLONALMOX / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO + CELULOSA MICROCRISTALINA) 125 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
Que por Disposición N° 2573/00, 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 los artículos 9° ; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.
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° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma KLONAL SRL la comercialización de la especialidad medicinal denominada KLONALMOX / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO + CELULOSA MICROCRISTALINA) 125 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 48.646, la que será elaborada en SANT GALL FRIBURG QCI SRL sito en BRASIL 3131 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- 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.

EX-2020-29695433-APN-DFYGR#ANMAT