



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-60203734-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-60203734-APN-DGA#ANMAT 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 un nuevo envase primario alternativo, la aprobación de una nueva presentación de venta y cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada GENTAMICINA KLONAL / GENTAMICINA (como sulfato); Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / GENTAMICINA (como sulfato) 40 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 37.772.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/ 89, para Cambio de Presentaciones de venta y nuevo envase primario alternativo.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Cancelanse las presentaciones de venta de envases conteniendo 1, 2 y 6 ampollas de 1 ml, 1,5 ml, 2 ml y 10 ml, siendo todas de uso hospitalario exclusivo (UHE) para la especialidad medicinal denominada GENTAMICINA KLONAL / GENTAMICINA (como sulfato); Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / GENTAMICINA (como sulfato) 40 mg/ml; perteneciente a la firma KLONAL S.R.L.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENTAMICINA KLONAL / GENTAMICINA (como sulfato); Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / GENTAMICINA (como sulfato) 40 mg/ml; la nueva presentación de venta de envase conteniendo 100 frascos ampolla de 10 ml, siendo esta de uso hospitalario exclusivo (UHE), además de lo ya autorizado: envases conteniendo 100 ampollas de 1 ml, 1,5 ml, 2 ml y 10 ml , siendo todas de uso hospitalario exclusivo (UHE).

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior el nuevo envase alternativo Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo y precinto de seguridad de 10 ml; además del ya autorizado: Ampolla de vidrio transparente de 1ml, 1,5ml, 2ml, 10ml.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.772 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-60203734-APN-DGA#ANMAT

mb

ab