



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

7386

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-021491-12-2 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 de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FENOBARBITAL KLONAL / FENOBARBITAL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOBARBITAL 15 mg; 100 mg, autorizada por el Certificado Nº 47.066.

5.
Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

7386

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 FENOBARBITAL KLONAL / FENOBARBITAL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOBARBITAL 15 mg; 100 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 1000 Comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 47.066 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 disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021491-12-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

7386

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**