



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7447

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009823-13-9 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NAPROGEN / NAPROXENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, NAPROXENO 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3457/00 y Certificado N° 48.790.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signature and initials



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7447**

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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 denominada NAPROGEN / NAPROXENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, NAPROXENO 500 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.790 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7447**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009823-13-9

DISPOSICIÓN N° **7447**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ml
cr
~



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7447** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.790, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8

Nombre / Genérico/s: NAPROGEN / NAPROXENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, NAPROXENO 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3457/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002902-99-1.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|--|--|
| Nueva Presentación | Naproxeno 500 mg: envases que contienen 20 y 1000 comprimidos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.- | Naproxeno 500 mg: Envases que contienen 20,500 y 1000 comprimidos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

[Handwritten marks]



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 48.790 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días 04 DIC 2013, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-009823-13-9

DISPOSICIÓN Nº **7447**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.