



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

DISPOSICIÓN N°

13481

BUENOS AIRES,

12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10201-16-1 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7449/16, para la especialidad medicinal denominada KLONADRYL ANTIALÉRGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50mg, autorizada por Certificado N° 49.229.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una presentación de venta aprobada.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

SP  
2  
[Handwritten signatures]



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

**DISPOSICIÓN N° 13481**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 7449/16 para la especialidad medicinal denominada KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50mg, autorizada por Certificado N° 49.229, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.229, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTÍCULO 3º.-** Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-10201-16-1

DISPOSICIÓN N°:

ss.

**13481**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**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°.....**13.481** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.229 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6139/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8683-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PRESENTACIONES	Envases que contienen 15 (1 blister de 15 comprimidos), 30 (2 blisters de 15 comprimidos), 60 (4 blisters de 15 comprimidos), 150 (10 blisters de 15 comprimidos)	Envases conteniendo 15 (1 blister de 15 comprimidos), 30 (2 blisters de 15 comprimidos), 60 (4 blisters de 15 comprimidos), 60 (5 blisters de 12 comprimidos), 150 (10 blisters de 15 comprimidos), 1000 y 1005



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

	comprimidos), 1000 y 1005 (67 blisters de 15 comprimidos) comprimidos, siendo las últimas 3 presentaciones de uso hospitalario exclusivo.-	comprimidos-(67 blisters de 15 comprimidos) comprimidos, siendo las últimas 3 presentaciones para uso hospitalario exclusivo.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KLONAL S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.229, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 DIC: 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-10201-16-1

DISPOSICIÓN N°: **13481**

ss.

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.