



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

DISPOSICIÓN Nº - **13776**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015383-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

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, autorizada por el Certificado Nº 47.066.

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 de fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

GP  
WA  
R  
A



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

DISPOSICIÓN Nº — **13776**

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 FENOBARBITAL KLONAL / FENOBARBITAL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOBARBITAL 15 mg, las nuevas Presentaciones de venta, nuevo contenido por unidad de venta, envases que contienen 15 unidades (1 blíster por 15 comprimidos); 30 unidades (2 blísters por 15 comprimidos); 60 unidades (4 blísters por 15 comprimidos); 150 unidades (10 blísters por 15 comprimidos) y 1005 unidades (67 blísters por 15 comprimidos), siendo la dos últimas presentaciones de USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO. Se autoriza nuevo contenido por unidad de blíster que corresponderá a 15 comprimidos, además de los ya autorizados.

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,



DISPOSICIÓN N° - 13776

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

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015383-16-0

DISPOSICIÓN N° - 13776

mel

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.