



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

DISPOSICIÓN N°

- 14045

BUENOS AIRES, **23 DIC 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015382-16-7 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 DIGOCARD - G / DIGOXINA , forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIGOXINA 0,25 mg, autorizada por el Certificado N° 43.626.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 16 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 N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
MP
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

14045

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 DIGOCARD - G / DIGOXINA , forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIGOXINA 0,25 mg, las nuevas Presentaciones 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 unidades); 150 unidades (10 blísters por 15 comprimidos) y 1005 unidades (67 blísters por 15 comprimidos), siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Se autoriza el 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 N° 43.626 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

VP
ml
2



DISPOSICIÓN N°

14045

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

se la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015382-16-7

DISPOSICIÓN N°

14045

mel


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