



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0107

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015164-14-0 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 KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg/100 ml – SOLUCION INYECTABLE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6139/00 y Certificado N° 49.229.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0107

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg/100 ml - SOLUCION INYECTABLE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° **0107**

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° 49.229. en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-015164-14-0

DISPOSICIÓN N° **0107**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **0107** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.229, 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:

Nombre / Genérico/s: KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg/100 ml – SOLUCION INYECTABLE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6139/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008683-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Jarabe: envases conteniendo 1 y 100 frascos con 120 ml, cada uno con dosificador, siendo el último para Uso Hospitalario	Jarabe: envases conteniendo 1, 96 y 100 frascos con 120 ml, cada uno con dosificador, siendo las 2(dos) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo. ----- ----- Solución inyectable: 1, 25 y 100



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

	Exclusivo.----- ----- Solución inyectable: 1 y 100 ampollas con 10 ml, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	ampollas con 10 ml, siendo las 2(dos) últimas 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 KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.229 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 ENE 2015, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015164-14-0

DISPOSICIÓN N° **0107**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.