



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0589**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012341-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas GLUCONATO DE CALCIO KLONAL / GLUCONATO DE CALCIO, Certificado N° 51.688 y FRISOLONE / FINASTERIDE, Certificado N° 51.694.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0589**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas
GLUCONATO DE CALCIO KLONAL / GLUCONATO DE CALCIO, Certificado Nº 51.688
y FRISOLONE / FINASTERIDE, Certificado Nº 51.694, cuyo titular es la firma
KLONAL S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción
o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones
los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT
Nº 6.077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012341-14-2

DISPOSICIÓN Nº

Im

0589

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KLONAL S.R.L.

Nombre Comercial: GLUCONATO DE CALCIO KLONAL

Nombre Genérico: GLUCONATO DE CALCIO

Certificado N°: 51.688

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/09/2014	17/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012341-14-2

DISPOSICIÓN N°

0589

Im



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KLONAL S.R.L.

Nombre Comercial: FRISOLONE

Nombre Genérico: FINASTERIDE

Certificado N°: 51.694

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/09/2014	17/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012341-14-2

DISPOSICIÓN N°

0589

Im


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