



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0621

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006660-14-8 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 NODOL PLUS 200 - NODOL PLUS 300 / DEXIBUPROFENO, Certificado N° 47.925 y DEPRETEN PLUS 2.5/6.25 - DEPRETEN PLUS 5/6.25 - DEPRETEN PLUS 10/6.25 - DEPRETEN PLUS 5/12.5 - DEPRETEN PLUS 5/25 / BISOPROLOL FUMARATO, HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado N° 51.450.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0621

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas NODOL PLUS 200 - NODOL PLUS 300 / DEXIBUPROFENO, Certificado N° 47.925 y DEPRETEN PLUS 2.5/6.25 - DEPRETEN PLUS 5/6.25 - DEPRETEN PLUS 10/6.25 - DEPRETEN PLUS 5/12.5 - DEPRETEN PLUS 5/25 / BISOPROLOL FUMARATO, HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado N° 51.450, 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 N° 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0621

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006660-14-8

DISPOSICIÓN N° 0621

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.

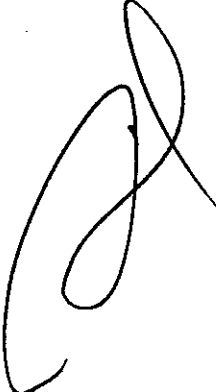
Nombre Comercial: NODOL PLUS 200 – NODOL PLUS 300

Nombre Genérico: DEXIBUPROFENO

Certificado N°: 47.925



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/05/2014	19/05/2019

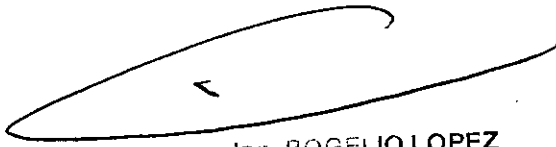


EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006660-14-8

DISPOSICIÓN N°

0621

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: DEPRETEN PLUS 2.5/6.25 - DEPRETEN PLUS 5/6.25 -
DEPRETEN PLUS 10/6.25 - DEPRETEN PLUS 5/12.5 - DEPRETEN PLUS 5/25

Nombre Genérico: BISOPROLOL FUMARATO, HIDROCLOROTIAZIDA

Certificado N°: 51.450

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/05/2014	28/05/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006660-14-8

DISPOSICIÓN N°

0621

Im

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