



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1100

BUENOS AIRES, 31 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016957-16-0 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 PREDNISONAL / MEPREDNISONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEPREDNISONA 4 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6175/99 y Certificado N° 48.226.

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 Medicinal otorgado en los términos de la

UP
K
/



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1100

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

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 denominada PREDNISONAL / MEPREDNISONA,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEPREDNISONA 4
mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

UP
MD
7



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

DISPOSICIÓN N° **1100**

agregarse al Certificado N° 48.226 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-016957-16-0

DISPOSICIÓN N° **1100**

Jfs

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

VP hds



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°a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.226 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:

1100

Nombre / Genérico/s: PREDNISONAL / MEPREDNISONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEPREDNISONA 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6175/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000592-99-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 15 comprimidos (1 blister por 15 unidades); 30 comprimidos (2 blister por 15 unidades); 60 comprimidos (4 blisters por 15 unidades); 150 comprimidos (10 blisters por 15 unidades); 1005 comprimidos (67 blisters por 15 unidades) y 1000, siendo las tres últimas	Envases que contienen 15 comprimidos (1 blister por 15 unidades); 16 (1 blisters por 16 unidades)*; 30 comprimidos (2 blisters por 15 unidades); 60 comprimidos (4 blisters por 15 unidades); 150 comprimidos (10 blisters por 15 unidades); 1005 comprimidos (67 blisters por 15 unidades) y 1000, siendo

VP
WA



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

	presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- *La nueva presentación de venta se autoriza para la Licitación Pública Internacional N° 04/2016, CUS - Cobertura Universal de Salud.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 48.226 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 ENE, 2017** de mes de

Expediente N° 1-0047-0000-016957-16-0

DISPOSICIÓN N° **1100**

Jfs

VP
MB

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