



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005604-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005604-17-4 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 AGUA PARA INYECTABLES KLONAL / AGUA DESTILADA PARA INYECCION, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AGUA DESTILADA PARA INYECCION, aprobado por Disposición autorizante N° 1761/03 y Certificado N° 50.763.

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 de 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 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 el Decreto N° 1490/92 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 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGUA PARA INYECTABLES KLONAL / AGUA DESTILADA PARA INYECCION, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AGUA DESTILADA PARA INYECCION; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Contenido por unidad de venta: 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml; Envases conteniendo: 1 y 100 ampollas de 2 ml, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); 1 y 100 ampollas de 3 ml, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); 1 y 100 ampollas de 5 ml, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); 1, 25 y 100 ampollas de 10 ml, siendo las dos (2) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); 1 y 25 ampollas de 20 ml, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.763, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005604-17-4