



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-64540351-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-64540351-APN-DGA#ANMAT 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 RIFADECINA / RIFAMPICINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, RIFAMPICINA 100 mg/5 ml, aprobado por Certificado N° 46.525.

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 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 sus modificatorios.

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 RIFADECINA / RIFAMPICINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, RIFAMPICINA 100 mg/5 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 96 frascos de jarabe por 50 ml y 96 frascos por 100 ml, siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.525, 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.

EX-2018-64540351-APN-DGA#ANMAT