



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1598**

BUENOS AIRES, **19 FEB 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017497-14-4 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 cancelación de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMIKACINA KLONAL / AMIKACINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AMIKACINA 100 mg/2 ml; AMIKACINA 250 mg/2 ml; AMIKACINA 500 mg/2 ml, autorizada por el Certificado Nº 45.963.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

0598

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelanse a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal AMIKACINA KLONAL / AMIKACINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AMIKACINA 100 mg/2 ml; AMIKACINA 250 mg/2 ml; AMIKACINA 500 mg/2 ml, todas las presentaciones de venta autorizadas, quedando vigentes solo las autorizadas por el presente trámite de la especialidad antes mencionada según los siguientes datos: Amikacina 100 mg/2 ml: 100 ampollas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; y Amikacina 500 mg/2 ml: 100 ampollas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.963 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1598**


disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017497-14-4

DISPOSICIÓN Nº

nc

1598


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