



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012517-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012517-17-7 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6503/09 para la especialidad medicinal denominada DEVEDRYL / LORATADINA; Certificado N° 49.410

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del cambio de condición de venta.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícase el error material detectado en el primer considerando de la Disposición ANMAT N° 6503/09 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones

la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de condición de venta, la aprobación de rótulos y prospectos para la especialidad Medicinal denominada DEVEDRYL / LORATADINA, aprobada por Certificado N° 49410”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6503/09 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°. – Autorízase el cambio de condición de Venta Bajo Receta a Venta Libre; el cambio de Rótulos y prospectos presentado para la especialidad medicinal denominada DEVERYL / LORATADINA, aprobada por Certificado N° 49410 y Disposición N° 026/01 propiedad de la firma KLONAL S.R.L., cuyos textos constan de fojas 139 a 141 – 147 a 149 – 155 a 157 para los prospectos y de fojas 143 – 145 – 151 – 153 – 159 – 161 para los rótulos (entregados por Disposición N° 6503/09”.

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.410 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012517-17-7