



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 7 4 3 5

BUENOS AIRES, 11 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005609-16-0 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 - 8 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6175/99 y Certificado Nº 48.226.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 7 4 3 5

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 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 Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

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 - 8 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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **7 4 3 5**

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

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-005609-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 4 3 5


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

VP



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° **7435** 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:

Nombre / Genérico/s: PREDNISONAL / MEPREDNISONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEPREDNISONA 4 mg – 8 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 conteniendo 20, 60 (5 blisters de 12 comprimidos) y 1000 comprimidos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 15 (1 blister de 15 comprimidos), 30 (2 blisters de 15 comprimidos), 60 (4 blisters de 15 comprimidos), 60 (5 blisters de 12 comprimidos), 150 (10 blisters de 15 comprimidos), 1000 y 1005 (67 blisters de 15 comprimidos) comprimidos, siendo las últimas 3 presentaciones de Uso

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		Hospitalario Exclusivo.- Se cancela la presentación conteniendo 20 comprimidos.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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, del mes de
11 JUL 2016

Expediente N° 1-0047-0000-005609-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 4 3 5

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

VP