



"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 N°

714 4 9

BUENOS AIRES,

11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005602-16-5 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 KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6139/00 y Certificado N° 49.229.

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 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.T.

DISPOSICIÓN N° 7449

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 los  
Decretos Nros.: 1.490/92 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 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada KLONADRYL ANTIALERGICO /  
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 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



"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 Nº

7449

agregarse al Certificado Nº 49.229 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

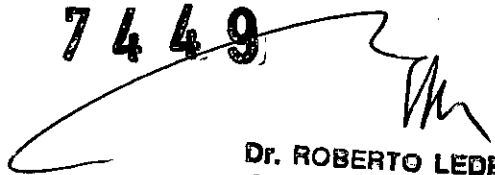
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005602-16-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7449

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7449** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.229, 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: KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6139/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008683-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 20, 60 (5 blisters de 12 comprimidos) y 1000 comprimidos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 15 (1 blister de 15 comprimidos), 30 (2 blisters de 15 comprimidos), 60 (4 blisters de 15 comprimidos), 150 (10 blisters de 15 comprimidos), 1000 y 1005 (67blisters de 15 comprimidos) comprimidos, siendo las últimas 3 presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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.

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° 49.229 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **11 JUL 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-005602-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7449

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP