



"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°

715 7 9

BUENOS AIRES,

14 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005608-16-7 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 aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LUAR - G / BUTILBROMURO DE HIOSCINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg, autorizada por el Certificado N° 42.510.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"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° 7579

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° : 1.490/92 y 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 LUAR - G / BUTILBROMURO DE HIOSCINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg, la nueva presentación de venta : envases con 15 comprimidos (1 blister de 15 comprimidos), 30 comprimidos (2 blisters de 15 comprimidos), 60 comprimidos (4 blisters de 15 comprimidos), 150 comprimidos (10 blisters de 15 comprimidos), 1005 comprimidos (67 blisters de 15 comprimidos), siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo, además de los ya autorizados; cancelándose las presentaciones de envases con 20 y 1000 comprimidos, siendo el último de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.510 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"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 5 7 9

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005608-16-7

DISPOSICIÓN N°
7 5 7 9
mel-ji

Ch

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

UP

2