



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

DISPOSICIÓN N° ~~714~~ 0 5

BUENOS AIRES, 05 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-006358-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma KLONAL S.R.L. solicitó la unificación de los Certificados Nros. 37.785 y 37.786, bajo el número de Certificado 37.785, emitido por Disposición ANMAT N° 0452/17.

Que en el referido acto administrativo se cometió un error involuntario en las condiciones de conservación del producto, en el envase primario y en la vía de administración.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº
7 4 0 1 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la forma de conservación de todas las formas farmacéuticas en el Certificado de Inscripción en el REM Nº 37.785, donde dice "Entre 8º C y 30º C, en su estuche original", deberá decir "Entre 8º C y 30º C, en su estuche original, al abrigo de la luz".

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el envase primario, en la forma farmacéutica inyectable de concentración 500 mg y 1 g, en el Certificado Nº 37.785, donde dice "FRASCO DE VIDRIO INCOLORO - TAPÓN DE BROMOBUTILO - PRECINTO DE ALUMINIO", debe decir "FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO - TAPÓN DE BROMOBUTILO - PRECINTO DE ALUMINIO".

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase la vía de administración, en la forma farmacéutica inyectable de concentración 1 g, en el Certificado Nº 37.785, donde dice "ORAL", debe decir "INTRAVENOSA - INTRAMUSCULAR".

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.785, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente

lls

35X

1



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

DISPOSICIÓN Nº **7 4 0 5**

Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006358-17-1

DISPOSICIÓN Nº

ys

7 4 0 5


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