



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006072-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006072-18-4 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 KLONASTIN / SIMVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 5 mg – 10 mg – 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5874/01 y Certificado N° 49.956.

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 de la nueva presentación de venta.

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 el Decreto N° 1490/92 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 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONASTIN / SIMVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 5 mg – 10 mg – 20 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 15 unidades (1 blister por 15 comprimidos recubiertos); 30 unidades**

(3 blisters por 10 comprimidos recubiertos, cada uno y 2 blisters por 15 comprimidos recubiertos, cada uno); 150 unidades (10 blisters por 15 comprimidos recubiertos, cada uno); 1000 unidades (100 blisters por 10 comprimidos recubiertos, cada uno) y 1005 unidades (67 blisters por 15 comprimidos recubiertos, cada uno), siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo; y el nuevo contenido por unidad de envase primario que se detalla a continuación: Blister por 10 comprimidos recubiertos y Blister por 15 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.956, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-006072-18-4