



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-31742078-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-31742078-APN-DGA#ANMAT 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 para la Especialidad Medicinal ESPAFIN / IBUPROFENO – HIOSCINA N-BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400,0 mg – HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg; aprobado por Certificado N° 52.853.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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

ESPAFIN / IBUPROFENO – HIOSCINA N-BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400,0 mg – HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 20 y 60 comprimidos recubiertos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivo, además de lo ya autorizado: envases conteniendo 10 Y 1000 comprimidos recubiertos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivo; Asimismo, se deja constancia que se cancelan las siguientes presentaciones: Envases conteniendo 6, 12 y 80 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.853, 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.

EX-2023-31742078-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab