



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6370

BUENOS AIRES,

15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013811-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 7611/15.

Que el error involuntario detectado recae en datos identificatorios del Certificado Actualizado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1.759/72 (t.o.1.991).

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6370

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Déjese sin efecto el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 37.783 otorgado por Disposición ANMAT N° 7611/15 para el producto FUROSEMIDA KLONAL / FUROSEMIDA.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 37.783 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada FUROSEMIDA KLONAL / FUROSEMIDA, cuya titularidad corresponde a la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Contra la presentación del Certificado original mencionado en el Artículo 1 ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el REM.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013811-15-4

DISPOSICIÓN N°

fz

6370

ROBERTO LEDE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°  
37.783**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **KLONAL S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.918

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **FUROSEMIDA KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **FUROSEMIDA**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual): 40  
mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

resguardo de la luz

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: C03CA01

Clasificación farmacológica: **DIURÉTICOS**


Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Tratamiento del edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y enfermedad renal, incluso síndrome nefrótico, terapia adjunta en el caso del edema agudo de pulmón y tratamiento de la hipertensión. Si la absorción gastrointestinal está afectada o si la administración oral no es práctica por cualquier razón y para pacientes en situaciones clínicas de emergencia está indicada la vía intravenosa o intramuscular. El uso parenteral debe ser reemplazado por la vía oral tan pronto como sea posible.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.854/99.

Nombre comercial: **FUROSEMIDA KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **FUROSEMIDA**

 Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual): 20 mg / 2 ml

 Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
FUROSEMIDA	20,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de sodio	15,00 mg
Hidróxido de sodio	2,50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2, 6 y 100 ampollas

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2, 6 y 100 ampollas, siendo ésta última para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la humedad, conservar entre 15°C y 30°C, al resguardo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C03CA01



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Clasificación farmacológica: DIURÉTICOS

Vía/s de administración: PARENTERAL


Indicaciones: Tratamiento del edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y enfermedad renal, incluso síndrome nefrótico, terapia adjunta en el caso del edema agudo de pulmón y tratamiento de la hipertensión. Si la absorción gastrointestinal está afectada o si la administración oral no es práctica por cualquier razón y para pacientes en situaciones clínicas de emergencia está indicada la vía intravenosa o intramuscular. El uso parenteral debe ser reemplazado por la vía oral tan pronto como sea posible.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.854/99.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
 KLONAL S.R.L.	Disposición ANMAT N° 4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid N° 802	Quilmes, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:


Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid Nº 802	Quilmes, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid Nº 802	Quilmes, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 26 de Octubre de 2018.

DISPOSICIÓN Nº **6370**

Expediente Nº: 1-47-0000-013811-15-4

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