



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-31713681- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2023-31713681- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma KLONAL S.R.L. solicita nuevas presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada PENICILINA G BENZATINA KLONAL / PENICILINA G BENZATINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PENICILINA G BENZATINA 1.200.000 UI y 2.400.000 UI; Certificado N° 41.309.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de hojas 53 a 57 del IF-2022-121938969-APN-DGA#ANMAT (orden 3) se presentan Declaraciones Juradas de las presentaciones autorizadas y nueva solicitada que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal PENICILINA G BENZATINA KLONAL / PENICILINA G BENZATINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PENICILINA G BENZATINA 1.200.000 UI y 2.400.000 UI la comercialización para PENICILINA G BENZATINA 1.200.000 UI de envases conteniendo: 1 frasco ampolla y 1 ampolla de disolvente, 45 y 100 frascos ampolla siendo estos dos últimos de UHE (Uso Hospitalario Exclusivo) y para PENICILINA G BENZATINA 2.400.000 UI de envases conteniendo: 1 frasco ampolla y 1 ampolla de disolvente; 2 frascos ampolla, 2 ampollas de disolvente y 2 prospectos; 45 y 100 frascos ampolla siendo estos dos últimos de UHE (Uso Hospitalario Exclusivo).

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, las nuevas presentaciones de Envases conteniendo 1 frasco ampolla sin ampolla de disolvente para PENICILINA G BENZATINA 1.200.000 UI y 2.400.000 UI.

ARTICULO 3°.- Se deja constancia que las presentaciones autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 4°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.309 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5°. - 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.

EX-2023-31713681- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp