



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2312

BUENOS AIRES,

11 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011995-15-8 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 el cambio de condición de venta para el producto denominado ETOINA / FENITOÍNA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS - FENITOÍNA SÓDICA 100 mg, SOLUCIÓN INYECTABLE - 100 mg / 2 ml y 250 mg / 5 ml, autorizado por el Certificado N° 45.964.

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

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de venta es la peticionada.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP

7

4



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

DISPOSICIÓN N°

2312

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada ETOINA / FENITOÍNA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS - FENITOÍNA SÓDICA 100 mg, SOLUCIÓN INYECTABLE - 100 mg / 2 ml y 250 mg / 5 ml, a cambiar la condición de venta que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.964, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-011995-15-8

DISPOSICIÓN N°

2312

ji

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

CP

LA