



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **2349**

BUENOS AIRES, **14 MAR 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017487-14-1 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 aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA KLONAL / ERITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO) 200 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado Nº 45.838.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
ML
5



"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°

2349

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ERITROMICINA KLONAL / ERITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO) 200 mg / 5 ml la nueva presentación de venta de: envases que contienen 96 frascos para preparar 60 ml y 100 ml, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, asimismo se cancela la prestación de venta por 100 FRASCOS para preparar 60 ml y 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.838 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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° 1-0047-0000-017487-14-1

DISPOSICIÓN N° 2349

mel/ji

2


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

UP
MD
S