



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2442**

BUENOS AIRES, **13 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015384-16-4 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 cancelación, el nuevo contenido por unidad de venta y nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal KLONARIZOL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1662/98 y Certificado N° 46.935.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

Handwritten marks:
A large stylized signature or mark.
Below it, the letters "UP" and a lightning bolt symbol.

Handwritten mark:
A simple upward-pointing arrow.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2442

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

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

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 KLONARIZOL / FLUCONAZOL, Forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 100 mg, la
cancelación, el nuevo contenido por unidad de venta y nuevas
presentaciones, según consta en el Anexo de Autorización de
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

2442

agregarse al Certificado N° 46.935 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015384-16-4

DISPOSICIÓN N° **2442**

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2442** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.935, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KLONARIZOL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1662/98.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008299-97-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Contenido por unidad de venta	Blíster por 10 comprimidos.-	Blísteres por 10 y 15 comprimidos.-
Presentaciones de venta	10, 20 y 1000 comprimidos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	10, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo las tres (3) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).- Se cancela la presentación de expendio público por 20 comprimidos.-

Handwritten signature

Handwritten initials and mark



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

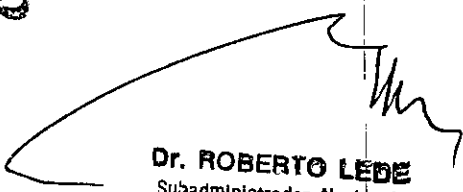
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 46.935 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 13 MAR. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-015384-16-4

DISPOSICIÓN N°

2442

Jfs


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