



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2450

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015380-16-1 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 rectificación de la Disposición ANMAT N° 8565/16 y el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 46.753.

Que los errores recaen en el nombre comercial, excipientes y código ATC del producto antes mencionado.

Que dicho error material se considera subsanable 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 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2450

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 8565/16, donde dice:
"KLOFENAC / DICLOFENAC SÓDICO", debe decir: "KLONAFENAC / DICLOFENAC
SÓDICO."

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el Certificado Actualizado N° 46.753, donde dice:
"KLOFENAC", debe decir: "KLONAFENAC"; en el ítem excipientes de la forma
farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, donde dice: "Celulosa
microcristalina pH 200 10,66 mg", debe decir: "Celulosa microcristalina pH 200
104,66 mg" y en los ítems Código ATC y Clasificación farmacológica de la forma
farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1 mg / ml, donde dice "Código
ATC: M01AB05, Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y
ANTIRREUMÁTICOS", debe decir: "Código ATC: S01BC03, Clasificación
farmacológica: OFTALMOLÓGICOS".

ARTÍCULO 3º.- Practícase la atestación en el Certificado N° 46.753 atento lo
dispuesto por los Artículos 1 y 2 de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese
al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN N° **2450**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015380-16-1

DISPOSICIÓN N° **2450**

YS



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