



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1968-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 2 de Marzo de 2018

**Referencia:** Expediente n° 1-0047-0000-014101-14-6

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-014101-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO;**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma KLONAL SRL, referida a la habilitación en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 255 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**D I S P O N E:**

**ARTICULO 1°.-** Habilitase a la firma KLONAL SRL como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: SOLIDOS NO ESTERILES (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, SUSPENSIONES EXTEMPORANEAS); LIQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS CON LLENADO ASEPTICO O CON ESTERILIZACION FINAL POR CALOR HUMEDO, POLVOS ESTERILES EN FRASCOS AMPOLLA CON LLENADO ASEPTICO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES, NI DE

ORIGEN BIOLÓGICO. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSIONES EXTEMPORÁNEAS Y POLVOS ESTERILES EN FRASCOS AMPOLLA CON LLENADO ASEPTICO EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETA-LACTÁMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Av. Lamadrid n° 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS NO ESTERILES (SOLUCIONES ORALES, NASALES, OTICAS, TOPICAS, SUSPENSIONES ORALES, OTICAS Y TOPICAS) Y SEMISÓLIDOS (GELES, POMADAS, CREMAS Y UNGÜENTOS), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETA-LACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES NI DE ORIGEN BIOLÓGICO con planta sita en Av. Bernardo O'Higgins n° 4034, Barrio San Carlos, Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuara siendo ejercida por el farmacéutico LEONARDO PABLO IANNELLO, DNI 24.554.270, Matrícula Nacional N° 13.283.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- CANCELASE las Disposiciones N° 4401/03 y 2708/04 fechadas el 28 de junio del 2004, las cuales deberán ser presentadas en el término de 30 días acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO; PLANO-2017-29945050-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945002-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945096-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945264-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945552-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945203-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945479-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945428-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945378-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2017-29945327-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiendase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-014101-14-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.02 09:26:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ  
3071517864  
Date: 2018.03.02 09:26:27 -0300'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento KLONAL S.R.L., ha sido habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: SÓLIDOS NO ESTÉRILES (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, SUSPENSIONES EXTEMPORÁNEAS); LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS CON LLENADO ASEPTICO O CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO, POLVOS ESTÉRILES EN FRASCOS AMPOLLA CON LLENADO ASEPTICO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI DE ORIGEN BIOLÓGICO. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSIONES EXTEMPORÁNEAS Y POLVOS ESTÉRILES EN FRASCOS AMPOLLA CON LLENADO ASEPTICO EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Av. Lamadrid N° 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES ORALES, NASALES, OTICAS, TÓPICAS; SUSPENSIONES ORALES, OTICAS Y TÓPICAS) Y SEMISÓLIDOS (GELES, POMADAS, CREMAS Y UNGÜENTOS), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES NI DE ORIGEN BIOLÓGICO, con planta sita en la Av. Bernardo O' Higgins N° 4034, Barrio San Carlos, Córdoba, Provincia de Córdoba; encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-14101-14-6.-

Disposición N° 1968/18.-

Legajo N° 6918.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 de marzo de 2018.-



anmat

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....

**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT