



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003391-18-7

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003391-18-7 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 período de Vida Útil y la Condición de Conservación, para la Especialidad Medicinal denominada: KLONATROPINA / ATROPINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 1,00 mg / ml, autorizada por el Certificado N° 46.532.

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

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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal: KLONATROPINA / ATROPINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 1,00 mg / ml, a cambiar el período de Vida Útil y la Condición de Conservación que será: 36 (treinta y seis) meses conservado a temperatura menor a 25 °C, al abrigo de la luz.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.532, cuando

el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-003391-18-7