



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3674

08 MAY 2015
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017500-14-3 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DEVEDRYL / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 1,0 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0026/01 y Certificado N° 49.410.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3614

Que a fojas 27 y 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEVEDRYL / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 1,0 mg/1 ml, la nueva presentación de envases, 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 agregarse al Certificado N° 49.410 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3674

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° 1-0047-0000-017500-14-3

DISPOSICIÓN N° **3674**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **3674** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.410, 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: DEVEDRYL / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 1,0 mg/1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0026/01.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008682-98-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 frasco por 60 ml, 90 ml y 120 ml de jarabe. Envases que contienen 96 y 100 frascos por 60 ml, 90 ml y 120 ml de jarabe, siendo los 6 (seis) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.	1 frasco por 60 ml, 90 ml y 120 ml de jarabe. Envases que contienen 24 frascos por 60 ml, 96 frascos por 90 ml y 120 ml de jarabe, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 49.410 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 MAY 2015**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017500-14-3

DISPOSICIÓN N°

3674

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.