



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3702

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013997-14-6 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. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas RAMIPRIL KLONAL / RAMIPRIL, Certificado N°51.768; RAMIPRIL D KLONAL / RAMIPRIL, HIDROCLOROTIAZIDA; Certificado N° 51.771; RITROPRIM / RIFAMPICINA, TRIMETOPRIMA, Certificado N° 48.195 y SANAKLON / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO, PARACETAMOL, VITAMINA C, Certificado N° 55.255.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3702

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas RAMIPRIL KLONAL / RAMIPRIL, Certificado N°51.768; RAMIPRIL D KLONAL / RAMIPRIL, HIDROCLOROTIAZIDA; Certificado N° 51.771; RITROPRIM / RIFAMPICINA, TRIMETOPRIMA, Certificado N° 48.195 y SANAKLON / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO, PARACETAMOL, VITAMINA C, Certificado N° 55.255, cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3702**

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013997-14-6

DISPOSICIÓN N°

Im

3702

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KLONAL S.R.L.

Nombre Comercial: RAMIPRIL KLONAL

Nombre Genérico: RAMIPRIL

Certificado N°: 51.768

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/10/2014	12/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013997-14-6

DISPOSICIÓN N° **3702**

Im

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KLONAL S.R.L.

Nombre Comercial: RAMIPRIL D KLONAL

Nombre Genérico: HIDROCLOROTIAZIDA, RAMIPRIL

Certificado N°: 51.771

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/10/2014	12/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013997-14-6

DISPOSICIÓN N° **3702**

Im


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KLONAL S.R.L.


Nombre Comercial: SANAKLON

Nombre Genérico: L-FENILEFRINA CLORHIDRATO, PARACETAMOL, VITAMINA C

Certificado N°: 55.255



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/10/2014	30/10/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013997-14-6

DISPOSICIÓN N° **3702**

Im

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KLONAL S.R.L.

Nombre Comercial: RITROPRIM

Nombre Genérico: RIFAMPICINA, TRIMETOPRIMA

Certificado N°: 48.195

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	20/10/2014	20/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013997-14-6

DISPOSICIÓN N°

3702

Im


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