



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

DISPOSICIÓN Nº **4065**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014146-14-2 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 KLONADRYL ANTIALÉRGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg/ 100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 6139/00 y Certificado Nº 49.229.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **4065**

Que a fojas 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONADRYL ANTIALÉRGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, 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° 49.229 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

DISPOSICIÓN Nº **4065**

Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014146-14-2

DISPOSICIÓN Nº

flb

4065

wp

wp

wp

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° **4065**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.229, 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: KLONADRYL ANTIALÉRGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg/ 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6139/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-08683-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 y 100 frascos por 120 ml de jarabe más dosificador, siendo esta última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	1, 3 y 100 frascos por 120 ml de jarabe más dosificador, siendo las 2(DOS) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.---

wp



*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.

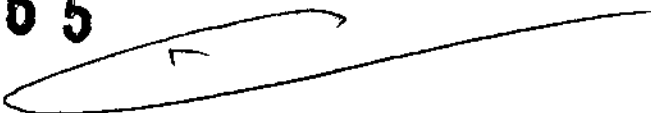
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.229 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **21 MAY 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-014146-14-2

DISPOSICIÓN N°

flb

4065


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