



"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° 4110**

**BUENOS AIRES, 21 MAY 2015**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017489-14-7 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DIPIRONA + HIOSCINA DEVEGE / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - NOVAMINSULFONATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 0,667 g/100 ml - NOVAMINSULFONATO SÓDICO 33,34 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 42.898.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.

*MP  
Rg.*



"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°

4 1 1 0

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal DIPIRONA + HIOSCINA DEVEGE / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - NOVAMINSULFONATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 0,667 g/100 ml - NOVAMINSULFONATO SÓDICO 33,34 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 32 frascos por 20 ml, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente. Se cancela la presentación de venta en envases que contienen 25 frascos por 20 ml, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.898 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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



"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°

**4 1 1 0**

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017489-14-7

DISPOSICIÓN N°

**4 1 1 0**

nc

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