



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°
5550

BUENOS AIRES, 18 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004622-16-8 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 AGUA PARA INYECTABLES KLONAL / AGUA DESTILADA PARA INYECCION, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES c.s.p. - ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1761/03 y Certificado N° 50.763.

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

WP
UP
7



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

DISPOSICIÓN N°

5550

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

Que a fojas 12 y 13 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 AGUA PARA INYECTABLES KLONAL / AGUA DESTILADA PARA INYECCION, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES c.s.p. - 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

VP
WP
7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5550

agregarse al Certificado N° 50.763 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-004622-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5550


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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° **5550**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.763, 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: AGUA PARA INYECTABLES KLONAL / AGUA DESTILADA PARA INYECCION, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES c.s.p. - ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1761/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005638-02-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1 y 100 ampollas por 5 ml, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases que contienen 1 y 100 ampollas por 10 ml, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases que contienen 1 y 25 ampollas por 20 ml, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1 y 100 ampollas por 5 ml, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases que contienen 1, 25 y 100 ampollas por 10 ml, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases que contienen 1 y 25 ampollas por 20 ml, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten initials and signature



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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° 50.763 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 MAYO 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004622-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5550


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CP
W
N