



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5229**

BUENOS AIRES, **19 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000815-17-1 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 KLONARIZOL / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1662/98 y Certificado N° 46.935.

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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5229**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONARIZOL / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 100 mg; 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° 46.935 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
ms
U

2 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5229**

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° 1-0047-0000-000815-17-1

DISPOSICIÓN N° **5229**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
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° **5.229** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.935, 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: KLONARIZOL / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1662/98.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008299-97-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20 y 1000 unidades, siendo esta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10 unidades (blíster por 10 comprimidos); 150 unidades (blíster por 15 comprimidos); 1000 unidades (blíster por 10 comprimidos); 1005 unidades (blíster por 15 comprimidos), siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancela la presentación de venta por 20 comprimidos.-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Contenido por unidad de venta	Blíster por comprimidos.-	10	Blíster por 10 comprimidos.- Blíster por 15 comprimidos.-
-------------------------------	---------------------------	----	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 46.935 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 MAYO 2017** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000815-17-1

DISPOSICIÓN N° **5229**

Jfs

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