



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-10786586-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-10786586-APN-DGA#ANMAT 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 las nuevas presentaciones de venta y cancelación de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal KLOVIRACIL / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / ACICLOVIR (COMO ACICLOVIR SODICO 274,4 mg) 250 mg – (COMO ACICLOVIR SODICO 548,8 mg) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6153/2018 y Certificado N° 58.743.

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 de nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 KLOVIRACIL / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / ACICLOVIR (COMO ACICLOVIR SODICO 274,4 mg) 250 mg – (COMO ACICLOVIR SODICO 548,8 mg) 500 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ACICLOVIR (COMO ACICLOVIR SODICO 274,4 mg) 250 mg: Se autoriza la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal antes mencionada: envase que contiene 100 frascos ampolla de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas. Se cancela la presentación de venta para la especialidad medicinal antes mencionada: envase que contiene 1 frasco ampolla de expendio público. ACICLOVIR (COMO ACICLOVIR SODICO 548,8 mg) 500 mg: Se cancela la presentación de venta para la especialidad medicinal antes mencionada: envase que contiene 1 frasco ampolla de expendio público.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.743, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-10786586-APN-DGA#ANMAT