



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-19721442-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-19721442-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 la nueva presentación para la Especialidad Medicinal NODIPIR/ PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, PARACETAMOL 500 mg; SOLUCION ORAL, PARACETAMOL 10g/100 ml; aprobado por Certificado N° 43.228.

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 la nueva presentación.

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 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NODIPIR / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, PARACETAMOL 500

mg; SOLUCION ORAL, PARACETAMOL 10g/100 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: PARACETAMOL 500 mg - COMPRIMIDO: envase que contiene 40 comprimidos (4 blíster de 10 comprimidos cada uno), además de las ya autorizadas. PACETAMOL 10 G/100 ML - SOLUCION ORAL: envase que contiene 4 frascos de 20 ml cada uno, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.228 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2021-19721442-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl