



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6399**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-536/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AMILOCLOR / AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg., HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

g
i
Que por Disposición N°: 2982/01, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

vº
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

RA



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6399

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AMILOCLOR; nombre/s genérico/s: AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg., HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 49.688, la que será elaborada en ARGENPACK S.A. sito en AZCUENAGA 3944 - VILLA LYNCH - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
V^o REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

RF



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6399

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

✓ Expediente nº 1-47-1110-536/10-1

DISPOSICION Nº

gs

es

6399

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**