



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8535

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-0000-018796-13-1 y el agregado N° 1-0047-0000-013989-14-9 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 aprobación de cambio de envase primario, cambio de período de vida útil y cambio de condición de conservación para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO KLONAL / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 g / 100 ml y la aprobación de cambio de envase primario, cambio de período de vida útil y cambio de condición de conservación y nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO KLONAL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 4 g / 100 ml; autorizadas por el Certificado N° 41.042.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de las Disposiciones N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de Envase primario,



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **8535**

nuevo período de vida útil, nuevas presentaciones de venta y dentro del alcance del Decreto 150/92.

Que a fojas 77 y 81 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

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., el nuevo envase primario: frasco plástico de polietileno de alta densidad color blanco opaco con tapa de polietileno a rosa; con su nuevo período de vida útil: 36 meses; y su forma de conservación: temperatura ambiente (15º C a 30º C) en su envase original. Evitar exposición de la luz para las especialidades medicinales denominadas IBUPROFENO KLONAL / IBUPROFENO y IBUPROFENO KLONAL FORTE / IBUPROFENO y las nuevas presentaciones de venta de: envases con 96 frascos plásticos 90 ml de suspensión con vaso plástico dosificador de 15 ml cada uno, para USO

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° **8535**

HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal IBUPROFENO KLONAL FORTE / IBUPROFENO además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.042 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018796-13-1 y el agregado N° 1-0047-0000-013989-14-9

DISPOSICIÓN N° **8535**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rf
S
N