



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

DISPOSICIÓN N° 11450

BUENOS AIRES,
17 OCT. 2016

VISTO el expediente n° 1-47-15112-14-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma KLONAL S.R.L. solicita la autorización de una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 37.770.

Que a tal efecto la recurrente aporta la documentación que se agrega a fs. 1/32.

Que lo solicitado se encuentra previsto en el marco de la Disposición N° 855/89 de la ex S.R. y C., la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que de acuerdo al informe técnico emitido por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a fs.33 la documentación presentada por la firma no es aceptable.

Que dicha Dirección continúa su informe indicando que la nueva presentación de venta propuesta en envases de 96 frascos y vasos dosificadores (para uso hospitalario exclusivo), no es aceptable en virtud de que con las presentaciones autorizadas en el registro se cubren las necesidades terapéuticas.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 11 450

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

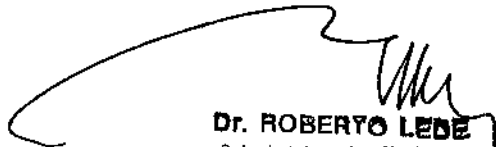
ARTÍCULO 1º.- Deniébase a la firma KLONAL S.R.L. la solicitud de autorización de una nueva presentación de venta correspondiente a 96 frascos y vasos dosificadores (para uso hospitalario exclusivo) para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 37.770, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma KLONAL S.R.L. que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, en el término de diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15112-14-0
DISPOSICIÓN N°

11 450


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