



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7611

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7543-15-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 37.783 y 37.784 , bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados FUROSEMIDA KLONAL / FUROSEMIDA, formas farmacéuticas COMPRIMIDOS e INYECTABLE respectivamente.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7611

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 37.783 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 37.783 y 37.784 correspondiente a la especialidad medicinal denominada FUROSEMIDA KLONAL / FUROSEMIDA, cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 37.783, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado N° 37.784.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 37.783 fechado 26/10/83 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado N° 37.784, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7611

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007543-15-2

DISPOSICIÓN N°

sch

7611

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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 37.783

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO PIPER POL S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.979

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **FUROSEMIDA KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **FUROSEMIDA**

Concentración: **40 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FUROSEMIDA	40,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cellactose 80 (Lactosa monohidrato 114,20 mg + Celulosa polvo 38 mg)	152,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Almidón glicolato sódico	1,80 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister PVC Anactínico Ámbar - Aluminio

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 25, 50, 100 y 1.000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 25, 50, 100 y 1.000 comprimidos, las últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la humedad, conservar entre 15 °C y 30 °C, al resguardo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C03CA01

Clasificación farmacológica: Diuréticos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y enfermedad renal, incluso síndrome

Tel. (+54-11) 4346-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

nefrótico, terapia adjunta en el caso del edema agudo de pulmón y tratamiento de la hipertensión. Si la absorción gastrointestinal está afectada o si la administración oral no es práctica por cualquier razón y para pacientes en situaciones clínicas de emergencia está indicada la vía intravenosa o intramuscular. El uso parenteral debe ser reemplazado por la vía oral tan pronto como sea posible.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.854/99.

Nombre comercial: **FUROSEMIDA KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **FUROSEMIDA**

Concentración: **20 mg / 2 ml**

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FUROSEMIDA	20,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	15,00 mg
Hidróxido de sodio	2,50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Ampolla de vidrio ámbar



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 6 y 100 ampollas

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 2, 6 y 100 ampollas, la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la humedad, conservar entre 15,°C y 30 °C, al resguardo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C03CA01

Clasificación farmacológica: Diuréticos

Vía/s de administración: PARENTERAL

Indicaciones: Tratamiento del edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y enfermedad renal, incluso síndrome nefrótico, terapia adjunta en el caso del edema agudo de pulmón y tratamiento de la hipertensión. Si la absorción gastrointestinal está afectada o si la administración oral no es práctica por cualquier razón y para pacientes en situaciones clínicas de emergencia está indicada la vía intravenosa o intramuscular. El uso parenteral debe ser reemplazado por la vía oral tan pronto como sea posible.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.854/99.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 4.401/03 y 2.708/04	Avenida Lamadrid Nº 802	Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 4.401/03 y 2.708/04	Avenida Lamadrid Nº 802	Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 4.401/03 y 2.708/04	Avenida Lamadrid Nº 802	Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 37.783** el que tendrá una vigencia hasta el 26 de Octubre de 2018.

Expediente Nº: 1-47-0000-007543-15-2

DISPOSICIÓN Nº **7611**

§


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