



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 10018

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009400-16-2 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 una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TRITOPAM / BROMAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMAZEPAM 3 mg y 6 mg, autorizada por el Certificado N° 42.951.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 10018

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., propietaria de la Especialidad Medicinal TRITOPAM / BROMAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMAZEPAM 3 mg y 6 mg, la nueva presentación de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 150 Y 1005 COMPRIMIDOS EN BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de la anteriormente autorizada DE ENVASE CON 1000 COMPRIMIDOS EN BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS, SIENDO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Cancélese las presentaciones de ENVASES CON 20 Y 50 COMPRIMIDOS.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.951 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10018

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.

DISPOSICIÓN

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009400-16-2

DISPOSICIÓN N°

10018

mel

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

VP