



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-007852-16-1

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007852-16-1 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: EVINA / MALEATO DE ERGONOVINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MALEATO DE ERGONOVINA 0,2 mg, autorizada por el Certificado N° 37.782.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal: EVINA / MALEATO DE ERGONOVINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MALEATO DE ERGONOVINA 0,2 mg, la nueva Presentación de venta, envases con 15, 30, 150 y 1005 comprimidos en blísters de 15 comprimidos, siendo las (dos) últimas de USO HOSPITALARIO

EXCLUSIVO (U.H.E.), además de la anteriormente autorizada de 1000 comprimidos en blísters de 10 comprimidos, de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.). Se deja sin efecto la presentación de 20 comprimidos.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.782 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-007852-16-1