



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-42478116-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-42478116-APN-DGA#ANMAT 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 nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada KLONARIZOL / FLUCONAZOL; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 150 mg, autorizado por el Certificado N° 46.935.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 855/ 89, para el cambio de presentaciones de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma la firma KLONAL S.R.L propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONARIZOL / FLUCONAZOL; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 150 mg; el cambio de presentaciones que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS envases conteniendo 2, 20, 100, y 1000 COMPRIMIDOS, siendo las últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.935 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-42478116-APN-DGA#ANMAT

Bnfa.

ae