



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-97191403- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-97191403- -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 nueva presentación de venta y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CORTISOLONA / METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SÓDICO), Forma farmacéutica y concentración: Inyectable, polvo para reconstituir; METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SÓDICO) 500 mg / frasco ampolla, aprobado por Certificado N° 48.225.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y las Disposiciones N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y la nueva presentación de venta.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

CORTISOLONA / METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SÓDICO), Forma farmacéutica y concentración: Inyectable, polvo para reconstituir; METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SÓDICO) 500 mg / frasco ampolla, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Fosfato disodico 15 mg. Cada ampolla de disolvente contiene: agua para inyectables c.s.p. 8 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTISOLONA / METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SÓDICO), Forma farmacéutica y concentración: Inyectable, polvo para reconstituir; METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SÓDICO) 500 mg / frasco ampolla, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 1 y 25 frascos ampolla, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.225, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-97191403- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl