



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

DISPOSICIÓN Nº 2639

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-6192-08-6 del Registro de esta Administración Nacional y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la autorización el cambio excipientes de la especialidad medicinal denominada PENICILINA G BENZATINA KLONAL / PENICILINA G BENZATINA, en su forma farmacéutica INYECTABLE, Certificado Nº 41.309.

Que asimismo la firma KLONAL S.R.L. solicita la autorización para la nueva presentación de la especialidad medicinal antedicha.

Que a su vez la firma KLONAL S.R.L., solicita autorización para los nuevos rótulos y prospectos de la especialidad medicinal antedicha.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nros. 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para el cambio de excipientes y nueva presentación.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones ANMAT Nros: 5904/96 y 2349/97.



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

DISPOSICIÓN N° 2635

"2010 -- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que de fojas 97, 138 y 139 figura el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada PENICILINA G BENZATINA KLONAL / PENICILINA G BENZATINA , en su forma farmacéutica y concentraciones: INYECTABLE, 1.200.000 UI y 2.400.000 UI, que en lo sucesivo serán: Cada Frasco Ampolla (Penicilina G Benzatina 1.200.000 U.I.) contiene: Penicilina G Benzatina 1.200.000 U.I.; Lecitina de soja 9,89 mg. Cada Ampolla de disolvente para reconstituir el Frasco Ampolla que contiene 1.200.000 U.I. de Penicilina G Benzatina contiene: Agua para inyectable 5,0 ml.

Cada Frasco Ampolla (Penicilina G Benzatina 2.400.000 U.I.) contiene: Penicilina G Benzatina 2.400.000 U.I.; Lecitina de soja 19,79 mg. Cada Ampolla de disolvente para reconstituir el Frasco Ampolla que contiene 2.400.000 U.I. de Penicilina G Benzatina contiene: Agua para Inyectable 10,0 ml



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

DISPOSICIÓN N° **2635**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la nueva presentación para el producto mencionado en el Artículo 1º, Envases conteniendo: 45 frascos ampolla siendo el mismo para Uso Hospitalario Exclusivo y además del ya autorizado, para ambas concentraciones antedichas.

ARTIUCULO 3º.- Acéptanse los nuevos proyectos de rótulos de fojas 16 a 27 y prospectos a fojas 118 a 135, para la especialidad medicinal mencionada en el Art.1º, propiedad de la firma KLONAL S.R.L., anulando los anteriores.

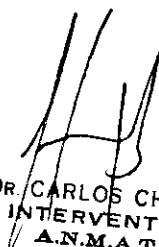
ARTÍCULO 4º.- Practíquese las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 41.309 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.-

ARTÍCULO 5º .- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndosele entrega de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN N°

2635

Expediente N° 1-47-6192-08-6
al.


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.