



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-25596091- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-25596091- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KLONAL S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.194 Disposición DI-2020-2042-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada KLORTIAZIDA 12,5 / HIDROCLOROTIAZIDA, KLORTIAZIDA 25 / HIDROCLOROTIAZIDA y KLORTIAZIDA 50 / HIDROCLOROTIAZIDA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, COMPRIMIDO – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg y COMPRIMIDO – HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg.

Que los errores detectados recaen en la descripción en la concentración de uno de los excipientes y en la descripción de la razón social en el acondicionamiento primario.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el certificado N° 59.194 Disposición DI-2020-2042-APN-ANMAT#MS, en el Item: excipiente (s) KLORTIAZIDA 25: en donde dice: “LACA AMARILLO OCASO 15%-25%”, debe decir: “LACA AMARILLO OCASO 15%-25% 0,16 mg NÚCLEO 1”; en el Item: excipiente (s) KLORTIAZIDA 50: en donde dice: “LACA AZUL BRILLANTE 10%-16%”, debe decir: “LACA AZUL BRILLANTE 10%-16% 0,16 mg NÚCLEO 1”; en el Item: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO –RAZON SOCIAL de: KLORTIAZIDA 12,5, KLORTIAZIDA 25 y KLORTIAZIDA 50, en donde dice: “KLOANAL SRL”, debe decir: “KLONAL SRL”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.194, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-25596091- -APN-DGA#ANMAT