



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5624**

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009948-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada AMLOTENS / AMLODIPINA (COMO BESILATO), inscripta bajo el Certificado N° 48.033.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 2 4

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada AMLOTENS / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Certificado N° 48.033, cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**5 6 2 4**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

*es*

*[Handwritten signature]*

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009948-14-3

DISPOSICIÓN N°

**5 6 2 4**

fz

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KLONAL S.R.L.

Nombre Comercial: AMLOTENS

Nombre Genérico: AMLODIPINA (COMO BESILATO)

Certificado Nº: 48.033

*es*

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/07/2014	19/07/2019

*[Handwritten signature]*

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009948-14-3

DISPOSICIÓN Nº

**5 6 2 4**

fz

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.