



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5909

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005022-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales denominadas CLONAGIN BALIARDA 0,25 mg - 0,5 mg - 1 mg - 2 mg / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS BIRANURADOS: CLONAZEPAM 0,25 mg - CLONAZEPAM 0,5 mg - CLONAZEPAM 1 mg - CLONAZEPAM 2 mg; CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM, GOTAS: CLONAZEPAM 2,50 mg; CLONAGIN BALIARDA SL / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: CLONAZEPAM 0,25 mg; CLONAGIN BALIARDA D 0,25 mg - 0,5 mg / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA: CLONAZEPAM 0,25 mg - CLONAZEPAM 0,5 mg; CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM, INYECTABLE: CLONAZEPAM 1,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5667/97 y Certificado N° 46.566.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 5909

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 52 y 53 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas CLONAGIN BALIARDA 0,25 mg - 0,5 mg - 1 mg - 2 mg / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS BIRRANURADOS: CLONAZEPAM 0,25 mg - CLONAZEPAM 0,5 mg - CLONAZEPAM 1 mg -



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **5909**

CLONAZEPAM 2 mg; CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM, GOTAS:
CLONAZEPAM 2,50 mg; CLONAGIN BALIARDA SL / CLONAZEPAM,
COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: CLONAZEPAM 0,25 mg; CLONAGIN
BALIARDA D 0,25 mg - 0,5 mg / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS DE
DISOLUCION BUCAL RAPIDA: CLONAZEPAM 0,25 mg - CLONAZEPAM 0,5
mg; CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM, INYECTABLE: CLONAZEPAM
1,00 mg; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización
de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa
a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado N° 46.566 en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información
técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005022-14-8

DISPOSICIÓN N° **5909**

js

RS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°
5909
.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.566, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLONAGIN BALIARDA 0,25 mg - 0,5 mg - 1 mg - 2 mg / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS BIRRAÑURADOS: CLONAZEPAM 0,25 mg - CLONAZEPAM 0,5 mg - CLONAZEPAM 1 mg - CLONAZEPAM 2 mg;
CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM, GOTAS: CLONAZEPAM 2,50 mg;
CLONAGIN BALIARDA SL / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: CLONAZEPAM 0,25 mg; CLONAGIN BALIARDA D 0,25 mg - 0,5 mg / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA: CLONAZEPAM 0,25 mg - CLONAZEPAM 0,5 mg; CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM, INYECTABLE: CLONAZEPAM 1,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5667/97.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-004775-97-0.-



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CLONAGIN BALIARDA 0,25 mg - 0,5 mg - 1 mg - 2 mg (Comprimidos Birranurados).-----	CLONAGIN 0,25 - 0,5 - 1 - 2 (Comprimidos Birranurados).-----
	CLONAGIN BALIARDA (Gotas).-----	CLONAGIN (Gotas).-----
	CLONAGIN BALIARDA SL (Comprimidos Sublinguales).-----	CLONAGIN SL (Comprimidos sublinguales).-----
	CLONAGIN BALIARDA D 0,25 mg - 0,5 mg (Comprimidos de disolución bucal rápida).-----	CLONAGIN D 0,25 - 0,5 (Comprimidos de disolución bucal rápida).-----
	CLONAGIN BALIARDA (Inyectable).-----	CLONAGIN (Inyectable).-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.566 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 AGO 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005022-14-8

DISPOSICIÓN N° **5909**

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

js