



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5917

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006716-09-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo, cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada KLOMAZOLE / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g%, autorizada por Certificado Nº 48.442.

Que resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, nuevo envase primario y elaborador, respectivamente.



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

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

DISPOSICIÓN N°

5917

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° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que el Departamento de Registro a fojas 60 ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 73, 76 y 77 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada KLOMAZOLE / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g%, autorizada por Certificado N°



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° 5917

48.442, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISION THERABEL PHARMA S.A., sito en Arenales 259, Ramos Mejía, Prov. de Bs.As.) y BROBEL S.R.L., sito en Coronel Méndez 438/40, Wilde, Prov. de Bs.As.).

ARCITULO 2°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado N° 48.442 en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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° 1-47-0000-006716-09-9

DISPOSICION N° **5917**

js

Dr. OTTO A. OSSINGER
 Subdirector 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° 5.917 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.442 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: KLOMAZOLE / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 031/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002901-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de excipientes	Alcohol cetílico 3,5 g, Monolaurato de polietilenglicol 400 7 g, Estearato de polietilenglicol 10 g, Vaselina 5 g, Polisorbato 1 g, Glicerina 5 g, Polietilenglicol 5 g, Alcohol bencílico 1 g, Agua c.s.p. 100 g.-----	Clorocresol 0,1 g, Fosfato monosódico anhidro 0,231 g, Alcohol cetosteárico 9 g, Cetomacrogol 1000 2 g, Vaselina líquida 3,5 g, Alcohol bencílico 1 g, Vaselina sólida 14,5 g, Agua purificada 68,67 g, Acido fosfórico e hidróxido de sodio c.s.p. 100 ml.-----
Envase primario	Tubo de aluminio con recubrimiento interno de resina epoxi y tapa.-----	Tubo de Polietileno de baja densidad con tapa.-----
Elaborador	KLONAL S.R.L.-	LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISION THERABEL PHARMA S.A.- Alternativo: BROBEL S.R.L.-



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"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 48.442 en la Ciudad de Buenos Aires, a los²⁰ AGO 2014 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-006716-09-9

DISPOSICIÓN Nº

5917

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

js

 d