



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

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

DISPOSICIÓN N° 5968

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021262-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KLONACID / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2312/00 y Certificado N° 48.621.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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°

5 9 6 8

Que a fojas 344 y 345 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONACID / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.621 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



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°

5 9 6 8

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021262-13-3

DISPOSICIÓN N°

jfs

5 9 6 8

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.7.

"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° **5.968** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.621 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: KLONACID / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2312/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000463-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Carbomer* 42,9 mg, Polivinilpirrolidona* 10,7 mg, Co-polímero del ácido metacrílico* 168,2 mg, Trietilcitrate* 10,0 mg, Polisorbato 80* 0,36 mg, Sorbato de potasio polvo 10,0 mg, Acido cítrico anhidro 4,2 mg, Silicona 360 grado médico 350 cst 4,0 mg, Citrato de sodio anhidro 8,9 mg, Celulosa microcristalina tipo PH101	Carbomer (Carbopol 974P)* 75,50 mg, Dióxido de silicio coloidal * 3,50 mg, Co-polímero del ácido metacrílico* 24,10 mg, Polietilenglicol 1500* 3,70 mg, Talco* 24,60 mg, Azúcar* 198,15 mg, Colorante rojo amaranto 0,1 mg, Citrato de sodio anhidro 30,83 mg, Acido cítrico anhidro 17,33 mg, Carboximetilcelulosa



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

	15,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,0 mg, Dióxido de titanio 6,0 mg, Glicirrinato de amonio 6,0 mg, Ciclamato de sodio 25,0 mg, Esencia de frutilla polvo 2025S 20,0 mg, Laca aluminica rojo punzó 4R 0,83 mg, Azúcar csp 2000,0 mg.----- *excipientes que forman el recubrimiento de claritromicina.-----	(CMC700) 12,54 mg, Talco 13,00 mg, EDTA 2,50 mg, Esencia de tutti frutti 5,00 mg, Carbomer (Carbopol 940) 1,83 mg, Azúcar impalpable 976,12 mg, Azúcar 1952,23 mg.----- ----- ----- ----- ----- *excipientes que forman el recubrimiento de claritromicina (Pellets).-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio 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 N° 48.621 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**20 AGO 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-021262-13-3

DISPOSICIÓN N°

5968

jfs

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