



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° 6103

BUENOS AIRES, 26 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018795-13-8 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 y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal KLONALMOX / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2573/00 y Certificado N° 48.646.

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 y nuevo envase primario.

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



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° 6103

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

Que a fojas 328 y 329 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 KLONALMOX / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, 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



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°

6103

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.646 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-018795-13-8

DISPOSICIÓN N° 6103

jfs

Dr. OTTO A. BORSINGER
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° 6103 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.646 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: KLONALMOX / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2573/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001539-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Amoxicilina (Amoxicilina trihidrato) 875,00 mg, Acido clavulánico (como Clavulanato de potasio) 125,00 mg, Lactosa 250,00 mg, Polivinilpirrolidona 10,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg, Almidón glicolato de sodio 20,00	Amoxicilina (Amoxicilina trihidrato) 875,00 mg, CLavulanato de potasio + Celulosa microcristalina (equivalente a Acido clavulánico 125,00 mg) 307,88 mg, Almidón glicolato sodico 29,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00 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

	mg, Magnesio estearato 10,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 14,00 mg, Dióxido de titanio 14,00 mg, Polietilenglicol 400 2,00 mg, Polietilenglicol 6000 2,00 mg.-----	Magnesio estearato 9,00 mg, Talco 20,00 mg, Celulosa microcristalina PH 200 99,35 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 30,00 mg, Dióxido de titanio 9,50 mg, Polietilenglicol 400 4,15 mg.-----
Envase primario	Blister de AL/PVC con protección a la luz.-	Blister de AL/AL.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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° 48.646 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 26 de Mayo 2014 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-018795-13-8

DISPOSICIÓN N° **6103**

Jfs

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