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

DISPOSICIÓN Nº 5533

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004300-14-1 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 envase primario para la Especialidad Medicinal CLONAZEPAM KLONAL / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, CLONAZEPAM 2,5 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 7412/05 y Certificado Nº 52.672.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5533

Que a fojas 141 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 CLONAZEPAM KLONAL / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, CLONAZEPAM 2,5 mg/ml, a cambiar el 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.672 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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.

DISPOSICIÓN Nº 5533

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004300-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5533

nc

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 5533 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.672 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: CLONAZEPAM KLONAL / CLONAZEPAM,

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, CLONAZEPAM 2,5 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7412/05 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004955-03-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frasco de PET Ámbar con inserto gotero.-	Frasco de Polietileno de baja y alta densidad (70% y 30%) con inserto gotero de Polietileno de baja y alta densidad (75 % y 25 %) de color blanco y Tapas de polipropileno.-

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 52.672 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 31 JUL 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004300-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5533

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

nc