



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5303**

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010560-14-6 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 CLONAZEPAM KLONAL / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,50 mg - 2,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7412/05 y Certificado Nº 52.672.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº

5303

Que a fojas 429 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,50 mg - 2,00 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 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5303

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

Expediente N° 1-0047-0000-010560-14-6

DISPOSICIÓN N°

5303

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
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 N° 5303 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 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: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,50 mg - 2,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7412/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004955-03-0.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido de 0,50 mg contiene: Clonazepam 0,50 mg, Excipientes: Lactosa monohidrato 117,50 mg, Polietilenglicol 6000 20,00 mg, Croscarmelosa sódica 14,00 mg, Lauril sulfato de sodio 12,25 mg, Povidona 2,50 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,25 mg.- Cada comprimido de 2,00 | Cada comprimido de 0,50 mg contiene: Clonazepam 0,5 mg, Excipientes: Lactosa monohidrato 149,50 mg, Laca amarillo de quinolina 0,50 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Lauril sulfato de sodio 12,25 mg, Croscarmelosa sódica 8,44 mg.----- ----- ----- Cada comprimido de 2,00 mg |

Handwritten signature and initials



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

| | | |
|-----------------|---|---|
| | mg contiene: Clonazepam 2,00 mg, Excipientes: Lactosa monohidrato 116,25 mg, Polietilenglicol 6000 20,00 mg, Croscarmelosa sódica 14,00 mg, Lauril sulfato de sodio 12,25 mg, Povidona 2,50 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg.----- | contiene: Clonazepam 2,00 mg, Excipientes: Lactosa monohidrato 148,50 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Lauril sulfato de sodio 12,25 mg, Croscarmelosa sódica 8,42 mg.----- |
| Envase primario | Blister AL/PVC ANACTINICO.- | Blister AL/PVC Aclar Rx 2000 Ambar.- |

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° 52.672 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **01 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-010560-14-6

DISPOSICIÓN N°

5303

Jfs

Ing. ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.