



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

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

**DISPOSICIÓN N° 5763**

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-02529-15-3 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KLONALMOX / ÁCIDO CLAVULANICO, (COMO SAL POTÁSICA) - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA, ÁCIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 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°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

*MP*  
*Rp.*



"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° **5763**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 39 y 40 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONALMOX / ÁCIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTÁSICA) - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"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° 5763**

al Certificado N° 48.646 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-02529-15-3

DISPOSICIÓN N° **5763**

flb

**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 Nº **5763** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.646, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KLONALMOX / ÁCIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTÁSICA) - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA, ÁCIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2573/00.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-001539-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 Frasco para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml de suspensión.----- ----- ----- -----	1 frasco para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml de suspensión y 96 frascos para preparar 90 ml de suspensión, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-----

*[Handwritten marks and signatures]*



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 48.646 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 JUL 2015, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-02529-15-3

DISPOSICIÓN Nº **5763**

flb

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MD  
/  
Rp.  
/