



*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"*

DISPOSICIÓN Nº **4343**

23 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002452-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLONER / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 2 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2598/00 y Certificado Nº 48.667.

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

*ms*  
*3*  
*H*



*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° **4343**

Que a fojas 23 y 24 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONER / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 2 mg, 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 al Certificado N° 48.667 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*no*  
*S*  
*H*



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 Nº **4343**

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 Nº 1-0047-0000-002452-14-4

DISPOSICIÓN Nº **4343**

js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
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° **4343** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.667, y de acuerdo a lo solicitado por VANNIER S.A., 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: CLONER / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2598/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003313-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Clonazepam 0,5 mg: envases que contienen 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Clonazepam 0,5 mg: envases que contienen 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-
	Clonazepam 2 mg: envases que contienen 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos,	Clonazepam 2 mg: envases que contienen 20, 30, 40, 60, 50, 100, 500 y 1000



*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"*

	siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.667 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>23 JUN 2014</sup> ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002452-14-4

DISPOSICIÓN Nº **4343**

js

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.