



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

DISPOSICIÓN N° 4789

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013747-14-2 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 para la Especialidad Medicinal KLONAMICIN COMPUESTO / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 300 mg/100 ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2374/02 y Certificado N° 50.275.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4789

Que a fojas 86 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 KLONAMICIN COMPUESTO / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 300 mg/100 ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, 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 N° 50.275 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

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° 4789

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013747-14-2

DISPOSICIÓN N° 4789

Jfs

[Handwritten marks]
2
1

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4789**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.275 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: KLONAMICIN COMPUESTO / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 300 mg/100 ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2374/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003685-00-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Suspensión oftálmica: Tobramicina 300 mg, Dexametasona 100 mg, Fosfato monosódico anhidro 400 mg, Metilhidroxietilcelulosa 130 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Polisorbato 20 200 mg, Edta disódico 100 mg, Fosfato disódico anhidro	Suspensión oftálmica: Tobramicina 300 mg, Dexametasona 100 mg, Fosfato monosódico anhidro 400 mg, Hidroxietilcelulosa 475 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Polisorbato 20 200 mg, Edta disódico 100 mg, Fosfato disódico anhidro 600 mg, Cloruro de sodio 300 mg,

R. F.
[Handwritten signature]



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

	600 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-----	Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.----- -----
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado 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° 50.275 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ~~...16 JUN 2015~~ días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013747-14-2

DISPOSICIÓN N° **4789**

Jfs

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