



"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 Nº **4818**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002062-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RIUCLONAZ / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 2,0 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2454/01 y Certificado Nº 49.637.

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.

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.7.*

DISPOSICIÓN N° 4818

Que a fojas 29 y 30 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 MEDIPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIUCLONAZ / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 2,0 mg, 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° 49.637 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4818**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-002062-15-9

DISPOSICIÓN Nº **4818**

jfs

  
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° **4818**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.637 y de acuerdo a lo solicitado por MEDIPHARMA S.A., 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: RIUCLONAZ / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 2,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2454/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010744-99-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de 0,5 mg contiene: Clonazepam 0,50 mg, Celulosa microcristalina 33,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Lactosa c.s.p. 180,00 mg.	Cada comprimido de 0,5 mg contiene: Clonazepam 0,50 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Cellactosa c.s.p. 180,00 mg.
	Cada comprimido de 2,0 mg contiene: Clonazepam 2,00 mg, Celulosa microcristalina 68,00 mg, Croscarmelosa sódica 18,00 mg.	Cada comprimido de 2,0 mg contiene: Clonazepam 2,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg,

Rp.



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

	mg, Estearato de magnesio	Cellactosa c.s.p. 180,00 mg.-
	3,60 mg, Lactosa c.s.p.	-----
	360,00 mg.-----	-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MEDIPHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.637 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **16 JUN 2015** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002062-15-9

DISPOSICIÓN N° **7818**

Jfs

*Handwritten signature and initials*

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