



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

8063

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-23074-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes y nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada KLONALMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 48.646.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y laboratorio elaborador de especialidades medicinales, respectivamente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

8 0 6 3

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 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., para la especialidad medicinal denominada KLONALMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes y a implementar nuevos elaboradores alternativos según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.646, en los términos de la



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **8063**

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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23074-10-1

DISPOSICIÓN Nº **8063**

vr


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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°.....**8063**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.646, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: KLONALMOX
- Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2573/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1539-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
GENERICOS/S:	AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg.	AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, CLAVULANATO DE POTASIO + CELULOSA MICROCRISTALINA 307,88 mg (equivalentes a Acido

[Handwritten signatures and initials]



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

EXCIPIENTES	LACTOSA 250 mg, PVP 9,3 mg, AEROSIL 200 8 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10 mg, POLIETILENGLICOL 400 1,2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,3 mg, ETILCELULOSA 4 mg	Clavulánico 125,0 mg) DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 c.s.p. 1020 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 30 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9,5 mg, POLIETILENGLICOL 400 0,004 ml
LUGAR/ES DE ELABORACION	LAMADRID Y TORCUATO DE ALVEAR, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	LABORATORIOS FABRA S.A.: CARLOS VILLATE 5271, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) y KLONAL S.R.L.: LAMADRID 802, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)

Handwritten signature and initials.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

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 la firma KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 48.646, en la Ciudad de Buenos Aires,27 NOV 2014.....

Expediente N° 1-47-23074-10-1

DISPOSICIÓN N°

vr

8063


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.