



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 9333

BUENOS AIRES, 06 NOV 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-3633-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Certificado n° 47.957.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 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° **9333**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N°1368/15.

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. para la especialidad medicinal que se denominará AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 47.957 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fs. 65 a 67; proyecto de prospectos obrantes de fs. 489 a 497, 504 a 512 y 519 a 527; e información para el paciente obrantes a fs. 498 a 503, 513 a 518 y

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° **9333**

528 a 533.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

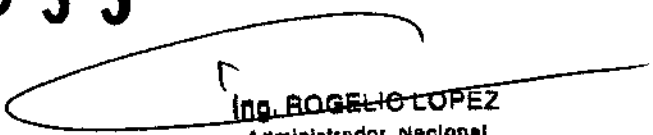
ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3633-13-4

DISPOSICIÓN N° **9333**

LL


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 N°.....**9333**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.957, y de acuerdo con lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: AZITRONA KLONAL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg
- EXCIPIENTES: ALMIDON DE MAIZ 193,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 22,50 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 19,80 mg, POLIETILEGNICOL 3350 10,30 mg, TALCO 7,30 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12,6 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0,80 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALUMINIO/PVC, ENVASES QUE CONTIENEN 3, 5, 6, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES. FORMA DE CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C, AL ABRIGO DE



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

LA LUZ.

- LUGAR DE ELABORACIÓN: KLONAL S.R.L.: LAMADRID 802, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (etapas de fraccionamiento de materias primas, mezcla, comprensión y acondicionamiento primario y secundario), TAURO S.A.: JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (etapa de recubrimiento) y LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (acondicionador primario alternativo).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2928/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12164-97-9

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 la firma KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 47.957, en la Ciudad de Buenos Aires, **06 NOV 2015**

Expediente n° 1-47-3633-13-4

DISPOSICIÓN N° **9 3 3 3**

LL

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