



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12844

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009161-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIOCAM / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3106/97 y Certificado N° 46.311.

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° 12844

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOCAM / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 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° 46.311 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12844

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 N° 1-0047-0000-009161-16-7

DISPOSICIÓN N° 12844

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LP



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 Nº **12844**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 46.311 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR 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: DIOCAM / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3106/97 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001002-97-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de Diocam contiene: clonazepam 0,5 mg, Lactosa 134,45 mg, Avicel PH 102 25,5 mg, Ac-Di-Sol 5,1 mg, Lutrol F-68 2,55 mg, Oxido de hierro rojo 30 0,034 mg, Oxido de hierro amarillo 10 0,187 mg, Estearato de magnesio 1,7 mg.-	Cada comprimido de Diocam contiene: Clonazepam 0,5 mg, Lactosa monohidrato 134,45 mg, Celulosa microcristalina PH 102 (Avicel PH 102) 25,5 mg, Croscarmelosa sódica (Ac-Di-Sol) 5,1 mg, Poloxamero (Lutrol F-68) 2,55 mg, Oxido de hierro rojo 30 0,025 mg, Oxido de hierro amarillo 10 0,175 mg, Estearato de magnesio 1,7 mg.-

Handwritten signatures and initials: "LP", "Cl", "9", and a large signature.



*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 a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.311 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12844** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009161-16-7

DISPOSICIÓN N° **12844**

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.