



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2446

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004419-13-2 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 PREDNISONAL / MEPREDNISONA HEMISUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,51 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 6175/99 y Certificado Nº 48.226.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2446

Que a fojas 146 y 147 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 PREDNISONAL / MEPREDNISONA HEMISUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,51 g/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° 48.226 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2446**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004419-13-2

DISPOSICION N° **2446**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2446**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.226 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: PREDNISONAL / MEPREDNISONA HEMISUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,51 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6175/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000592-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Meprednisona hemisuccinato 510,00 mg, Acido Cítrico 18,00 mg, Glicerina 40,00 g, Ciclamato de sodio 50,00 mg, Sacarina sódica 25 mg, Rojo Punzó 4R 3,50 mg, Esencia de cerezas 0,04 ml, Polietilenglicol 400 c.s.p. 100 ml.-	Cada 100 ml contiene: Meprednisona hemisuccinato 510,00 mg, Acido Cítrico 18,00 mg, Glicerina 40,00 g, Ciclamato de sodio 50,00 mg, Sacarina sódica 25 mg, Esencia de cerezas 1,30 ml, Polietilenglicol 400 c.s.p. 100 ml.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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° 48.226 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 24 ABR 2013 días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-004419-13-2

DISPOSICION N° 2446

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.