



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

**DISPOSICIÓN N° 3067**

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017495-10-1 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 un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 250 mg; AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg; y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2928/99 y Certificado N° 47.957.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la

hp.



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

**DISPOSICIÓN N° 3067**

Disposición N° 854/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales y 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.

Que a fojas 120, 174 y 206 obran los informes técnicos favorables del Instituto Nacional 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 KLONAL S.R.L., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA**



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

## DISPOSICIÓN N° 3067

(COMO DIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 250 mg; AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg, un nuevo laboratorio elaborador alternativo, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- 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° 47.957 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 3067**

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

Expediente N° 1-0047-0000-017495-10-1

DISPOSICIÓN N° **3067**

nc

**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° **3067**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.957 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: AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 250 mg; AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2928/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012164-97-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador	Para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS: KLONAL S.R.L., sito en Lamadrid N° 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.----- ----- ----- -----	Para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS: KLONAL S.R.L., sito en Lamadrid N° 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires. ARCANO S.A., sito en Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

	----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	(Acondicionador primario alternativo). LABORATORIOS ARGENPACK S.A., sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires (Acondicionador primario alternativo).-
Excipientes	Para la forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg: Cada comprimido contiene: Azitromicina (como dihidrato) 500 mg, Aerosil 200 8 mg, Lactosa 250 mg, PVP 12 mg, Almidón glicolato sódico 7 mg, Estearato de magnesio 8 mg.----- Para la forma farmacéutica y concentración POLVO PARA SUSPENSIÓN, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml: Cada 5 ml contiene: Azitromicina (como dihidrato) 200 mg, Sacarosa 3,33 mg, Carboximetilcelulosa 20 mg, Aerosil 200 10 mg, Esencia de banana 16,6 mg, Fosfato trisódico anhidro 5 mg.-	Para la forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg: Cada comprimido contiene: Azitromicina (como dihidrato) 500 mg, Almidón de maíz 193 mg, Estearato de magnesio 22,5 mg, Laca azul brillante 10%-16% 0,8 mg.-- ----- Para la forma farmacéutica y concentración POLVO PARA SUSPENSIÓN, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml: Cada 5 ml contiene: Azitromicina (como dihidrato) 200 mg, Carboximetilcelulosa sódica 700 30 mg, Fosfato trisódico anhidro 10 mg, Celulosa microcristalina (PH 101) 50 mg, Esencia de frutilla polvo 50 mg, Azúcar 1983,3 mg.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.957 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los **22 ABR 2015** días, del mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-017495-10-1

DISPOSICIÓN N° **3067**

nc

  
Rp.

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