



*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° 6890

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016674-14-9 y Disposición N° 3473/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3473/15 por la cual se autoriza un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CLONAX / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 1 mg - 2 mg, autorizada por certificado N° 49.505.

Que el error detectado recae en el nombre genérico.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



*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° 6890

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 66 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 3473/15, para la especialidad medicinal denominada CLONAX / CLONAZEPAM; propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"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° 6890

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.505, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016674-14-9

DISPOSICION N° **6890**

mb

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6890** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.505 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CLONAX / CLONAZEPAM.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 1 mg - 2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1169/01, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006506-99-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 1º:	Autorizase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLONAX / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, REPAGLINIDA 0,5 mg - 1 mg - 2 mg, a cambiar el envase primario, según	Autorizase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLONAX / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 1 mg - 2 mg, a cambiar el envase primario, según



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

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

	consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.-	consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.-
Genérico/s:	COMPRIMIDOS, REPAGLINIDA 0,5 mg - 1 mg - 2 mg.-	COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 1 mg - 2 mg.-

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 LABORATORIOS BETA S.A. Certificado de Autorización N° 49.505 Ciudad de Buenos Aires,a los días....., del mes de
27 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-016674-14-9

DISPOSICION N°

6890

mb

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