



"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° 8814

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007854-16-9 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMLOTENS / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3782/99 y Certificado N° 48.033.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

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.

VP



"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° 8814

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMLOTENS / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, la nueva presentación de venta, 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° 48.033 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP



"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° 8814

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° 1-0047-0000-007854-16-9

DISPOSICION N°

8814

flb

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

VP



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 **8814**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 48.033 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: AMLOTENS / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3782/99 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011388-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación / Contenido por unidad de venta	Envases conteniendo 20, 30 y 1000 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-- ----- ----- ----- -----	Envases conteniendo 15, 30, 60, 150 y 1005 comprimidos (en 1, 2, 4, 10 y 67 blisters de 15 comprimidos) y 1000 comprimidos, siendo los tres (3) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

VP
Sc
[Handwritten signatures]



"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.

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 Nº 48.033 en la Ciudad de Buenos Aires, a los08 AGO. 2016.....días, del mes dede 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-007854-16-9

DISPOSICION Nº 8814

flb

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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