



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8960

BUENOS AIRES,
09 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006803-16-6 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 y nuevo contenido por unidad de blister para la Especialidad Medicinal denominada AMILOCLOR / AMILORIDA CLORHIDRATO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA; aprobado por Disposición autorizante N° 2982/01 y Certificado N° 49.688.

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



"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° 8960

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 23-24 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 AMILOCLOR / AMILORIDA CLORHIDRATO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA, la nueva presentación de venta y nuevo



"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°

8960

contenido por unidad de blister, 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° 49.688 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

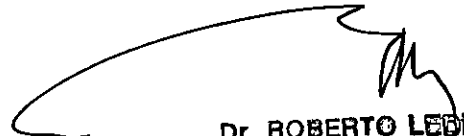
ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006803-16-6

DISPOSICION N°

flb

8960


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador 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° **8960**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.688 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: AMILOCLOR / AMILORIDA CLORHIDRATO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2982/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005148-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación de venta	Envases que contienen 10, 20, 30 y 1000 unidades, siendo la última de USO	Envases que contienen 15 comprimidos; 15 comprimidos (1 blister por 15 unidades); 30

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



"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.

	HOSPITALARIO EXCLUSIVO.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	comprimidos (2 blisters por 15 unidades); 60 comprimidos (4 blisters por 15 unidades); 150 comprimidos (10 blisters por 15 unidades) y 1005 comprimidos (67 blisters por 15 unidades), y 1000 comprimidos (100 blisters por 10 unidades), siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-----
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio 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° 49.688 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **09 AGO. 2016**.....días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-6803-16-6

DISPOSICION N°

8 9 6 0

flb

(Signature)
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
(Signature)