



"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° 8961

BUENOS AIRES, 09 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-6801-16-9 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 y nuevo contenido por unidad de blister para la Especialidad Medicinal denominada SINTEROL / EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / EZETIMIBE 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7848/04 y Certificado N° 51.841.

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



"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° 8961

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 27-28 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 SINTEROL / EZETIMIBE, Forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / EZETIMIBE 10 mg, la
nueva presentación de venta y nuevo 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



"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°

8 9 6 1

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.841 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-006801-16-9

DISPOSICION N°

flb

8 9 6 1


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8961**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.841 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: SINTEROL / EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / EZETIMIBE 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7848/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013304-03-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación de venta	Envases que contienen 7, 10, 14, 20, 30, 500 y 1000 unidades, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-- ----- ----- ----- ----- -----	Envases que contienen 10 comprimidos; 15 comprimidos (1 blister por 15 unidades); 30 comprimidos (2 blisters por 15 unidades); 60 comprimidos (4 blisters por 15 unidades); 150 comprimidos (10 blisters por 15 unidades) y 1005

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.

	-----	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 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° 51.841 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 09 AGO. 2016 días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006801-16-9

DISPOSICION N°

8 9 6 1

flb

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

UP
✓
~