



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7353

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-11874/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes y laboratorio elaborador, para la especialidad medicinal denominada KLOMEPRAX / OMEPRAZOL 10 MG, 20 MG (CAPSULAS), autorizada por certificado N° 48.514.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y laboratorio elaborador de especialidades medicinales, respectivamente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7353

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

57  
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para la especialidad medicinal denominada KLOMEPRAX / OMEPRAZOL 10 MG, 20 MG (CAPSULAS) autorizada por certificado N° 48.514, a modificar los excipientes y laboratorios elaboradores, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.514 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

7



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

**7353**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11874/10-0

DISPOSICIÓN N°

**7353**

m.f.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Q



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7353**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.514, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: KLOMEPRAX
- Nombre/s Genérico/s: OMEPRAZOL 10 MG, 20 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 982/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-5636/98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: OMEPRAZOL 10 MG	MANITOL 71,3 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 MG, CELULOSA 2 MG, LACTOSA ANHIDRA 4 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,3 MG, FOSFATO DISODICO 0,4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,5 MG, POLIETILENGLICOL 400 2 MG, ESTEARATO DE	MANITOL POLVO 32,94 MG, SUCROSA GRADO FARMACEUTICO 30,59 MG, FOSFATO HIDROGENO DISODICO 1,35 MG, CARBONATO DE CALCIO 3,53 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,41 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,41 MG,



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

OMEPRAZOL 20 MG	MAGNESIO 0,3 MG, EUDRAGIT S 22 MG.  MANITOL 143 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 6 MG, CELULOSA 4 MG, LACTOSA ANHIDRA 8 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,6 MG, FOSFATO DISODICO 0,8 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 7 MG, POLIETILENGLICOL 400 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 MG, EUDRAGIT S 44 MG.	COPOLIMERO TIPO C DE ACIDO METACRILICO 23,53 MG, DIETILFTALATO 2,35 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,18 MG, TALCO 2,35 MG, AGUA PURIFICADA C.S. (SE REMUEVE DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LOS PELLETS)  MANITOL POLVO 65,88 MG, SUCROSA GRADO FARMACEUTICO 61,18 MG, FOSFATO HIDROGENO DISODICO 2,70 MG, CARBONATO DE CALCIO 7,06 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,82 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 18,83 MG, COPOLIMERO TIPO C DE ACIDO METACRILICO 47,06 MG, DIETILFTALATO 4,71 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,35 MG, TALCO 4,71 MG, AGUA PURIFICADA C.S. (SE REMUEVE DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LOS PELLETS).  LUGARES DE ELABORACION: Lamadrid N° 802 - Quilmes - Provincia de Buenos Aires (KLONAL S.R.L.). KLONAL S.R.L: Lamadrid 802, Localidad Quilmes, Provincia de Buenos Aires
-----------------	---	---



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

		(acondicionamiento primario y secundario). VICROFER S.R.L.: Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Provincia de Buenos Aires, y DENVER FARMA S.A.: Mozart s/n, Centro Industrial Garín, Partido Escobar, Provincia de Buenos Aires (elaboradores para la etapa de encapsulado). LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Localidad Villa Lynch, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires (acondicionador alternativo para las etapas primarias y secundarias).
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 48.514, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 02 DIC. 2013.....

Expediente N° 1-47-11874/10-0

DISPOSICIÓN N°

**7353**

m.f.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.