



"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 Nº  
**13538**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008629-16-9 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE; DIAZEPAM 10 mg / 2 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2031/98 y Certificado Nº 37.779.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

UP  
A [firmado]



"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° 13538

Que 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 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 DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE; DIAZEPAM 10 mg / 2 mg, a cambiar los excipientes, 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° 37.779 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° - 13538

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° 1-0047-0000-008629-16-9

DISPOSICIÓN N°

= 13538

flb

Q

DR. ROBERTO LE...  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Handwritten signature

SP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13538**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 37.779 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: DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2031/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006204-15-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada ampolla de 10 mg contiene: Diazepam 10 mg; Propilenglicol 828,16 mg; Alcohol etílico 230,02 mg (11,50 g%); Alcohol bencílico 30,02 mg; Benzoato de sodio 97,62 mg; Acido Benzoico 2,40 mg; Agua para inyectables c.s.p. 2 ml.-----	Cada ampolla de 10 mg contiene: Diazepam 10 mg; Propilenglicol 828,16 mg; Alcohol etílico 96° 184 mg (9,2 % p/v); Alcohol bencílico 31,2 mg; Benzoato de sodio 97,62 mg; Acido Benzoico 2,40 mg; Agua para inyectables c.s.p. 2 ml.-----

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

UP



"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.

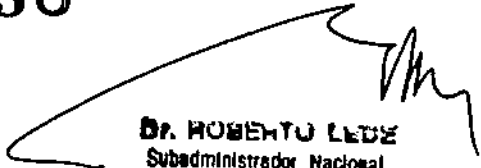
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 37.779 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**13 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008629-16-9

DISPOSICIÓN N°

fb

**13538**

  
**DR. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

SP

