



"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.

DISPOSICION N° 0450

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022197-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLONAZEPAM ROSPAW / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,25 mg - CLONAZEPAM 0,50 mg - CLONAZEPAM 1 mg - CLONAZEPAM 2 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1103/10 y Certificado N° 55.410.

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 para la 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.

[Handwritten signature]



"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.

DISPOSICION N° **0450**

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONAZEPAM ROSPAW / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,25 mg - CLONAZEPAM 0,50 mg - CLONAZEPAM 1 mg - CLONAZEPAM 2 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.410 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

S.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"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.

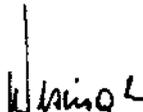
DISPOSICIÓN N° 0450

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022197-12-4

DISPOSICIÓN N° 0450

js


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0450**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.410, y de acuerdo a lo solicitado por ROSPAW S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLONAZEPAM ROSPAW / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,25 mg – CLONAZEPAM 0,50 mg – CLONAZEPAM 1 mg – CLONAZEPAM 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1103/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022309-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Clonazepam 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg y 2 mg: Envases conteniendo 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Clonazepam 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg y 2 mg: Envases conteniendo 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 300, 500, 510, 600, 900, 1000, 1005, 1200 y 1500 comprimidos, siendo los 9 (nueve) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

2
20



"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.*

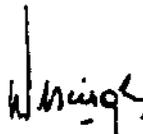
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROSPAW S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.410 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
22 ENE 2013
.....

Expediente N°1-0047-0000-022197-12-4

DISPOSICIÓN N° **0450**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



