



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1043**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009037-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita cambio de excipientes y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLONAZEPAM PUNTANOS / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONAZEPAM 0,5 mg - 2 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6452/09 y Certificado N° 55.312.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nueva presentación de venta, respectivamente.

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

VP
MD
✓

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

1043

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

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 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONAZEPAM
PUNTANOS / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONAZEPAM 0,5 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

UP
MS
2



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1043**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.312 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° 1-0047-0000-009037-15-8

DISPOSICIÓN N°

1043

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
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 Nº **1043**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.312 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., 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: CLONAZEPAM PUNTANOS / CLONAZEPAM,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
CLONAZEPAM 0,5 mg - 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6452/09 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009931-08-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Clonazepam 2,00 mg, Lactosa anhidra DT 133,15 mg, Lutrol F-68 2,55 mg, Avicel PH-200 25,50 mg, Ac Di Sol 5,10 mg, Estearato de magnesio 1,70 mg.-----	Cada comprimido contiene: Clonazepam 2,000 mg, Lactosa monohidrato (SPRAY DRIED) 180,000 mg, Almidón Glicolato sódico 10,000 mg, Celulosa Microcristalina PH200 (Avicel PH-200) 20,000 mg, Estearato de magnesio 6,000 mg, Laca alumínica amarilla D&C Nº6

Handwritten initials and signatures: GP, MP, and a large checkmark.



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

	----- ----- ----- ----- Cada comprimido contiene: Clonazepam 0,50 mg, Lactosa anhidra DT 134,45 mg, Lutrol F-68 2,55 mg, Oxido de hierro amarillo 0,20 mg, Avicel PH-200 25,50 mg, Ac Di Sol 5,10 mg, Estearato de magnesio 1,70 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	0,159 mg, Laca alumínica amarilla D&C N°10 0,079 mg, Laca alumínica azul D&C 0,079 mg.----- Cada comprimido contiene: CLonazepam 0,500 mg, Lactosa monohidrato (SPRAYDRIED) 115,000 mg, Almidón glicolato sódico 6,300 mg, Celulosa microcristalina PH200 (Avicel PH-200) 13,000 mg, Estearato de magnesio 4,000 mg, Laca alumínica amarilla D&C N°6 0,090 mg, Laca alumínica amarilla D&C N°10 0,045 mg, Laca alumínica azul D&C 0,045 mg.----- ----- ----- -----
Presentación de venta	Envases que contienen 10, 20, 30, 50 y 100 unidades, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 20, 30, 50, 100 y 1000 unidades, siendo las DOS últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PUNTANOS S.E., titular del Certificado de Autorización

Handwritten signatures and initials: 'R', 'N', and a checkmark.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

31 ENE. 2017

Nº 55.312 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes
de

Expediente Nº 1-0047-0000-009037-15-8

DISPOSICIÓN Nº

1043

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT

W

2

UP