



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

DISPOSICIÓN N°

0958

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014077-15-6 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2928/99 y Certificado N° 47.957.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

0958

Que a fojas 27 y 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° 101/15 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 AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 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° 47.957 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

0958

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° 1-0047-0000-014077-15-6

DISPOSICIÓN N°

0958

Jfs


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

~deSat«d
SU'rdMia de IPT~.
12~dÓK e /...-.
A.n. ?lt.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO 09.8.09.001 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO47.957, Y de acuerdo a lo solicitado por LONAL 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: AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO). Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg.

" Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO2928/99.

" Tramitado por Expediente NO1-47-0000-012164-97-9.

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACION AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva Presentación	Envases que contienen 3, 6, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 3, 6 y 300 comprimidos, siendo la última presentación de uso Hospitalario Exclusivo.-



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.957 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días, del mes de **01 FEB. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-014077-15-6

DISPOSICIÓN N°

0958

Jfs

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

Handwritten initials and signature