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

DISPOSICIÓN Nº 4081

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008788-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLONAZEPAM ASTRAZENECA / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA, CLONAZEPAM 0,5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5350/10 y Certificado Nº 55.785.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 4081

Que a fojas 24 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONAZEPAM ASTRAZENECA / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA, CLONAZEPAM 0,5 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 Nº 55.785 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4081

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008788-12-0

DISPOSICIÓN Nº 4081

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....4081.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.785, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., 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 ASTRAZENECA / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA, CLONAZEPAM 0,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5350/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-019855-08-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 15, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos de disolución bucal rápida, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusiva.-	Envases conteniendo 10, 15, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos de disolución bucal rápida, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.785 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 JUL 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-008788-12-0

DISPOSICIÓN Nº 4081

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

js