



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 2 9 2

0 5 JUL. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003473-16-7 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 KLONACID / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2312/00 y Certificado N° 48.621.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP



"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° 7 2 9 2

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 KLONACID / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500,00 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° 48.621 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP



"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°

7 2 9 2

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° 1-0047-0000-003473-16-7

DISPOSICIÓN N°

7 2 9 2

Jfs

VP
[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

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 N° **7292**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.621 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: KLONACID / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2312/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000463-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: claritromicina 500,00 mg, almidón de maíz 180,50 mg, Croscarmelosa sódica 70,00 mg, Estearato de magnesio 19,50 mg.- Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 16,80 mg, Talco 5,60 mg, Dióxido de titanio 12,20	Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: claritromicina 500,00 mg, almidón de maíz 170,50 mg, croscarmelosa sódica 70,00 mg, estearato de magnesio 29,50 mg.- Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 16,80 mg, Talco 5,60 mg, Dióxido de Titanio 12,20 mg, Polietilenglicol 6000 2,80 mg,

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.

mg, Polietilenglicol 6000 2,80 mg, Laca alumínica Tartrazina 15-25% 0,99 mg, Laca alumínica azul brillante 10-16% 0,245 mg.-----	Laca alumínica tartrazina 15- 25% 0,99 mg, Laca alumínica azul brillante 10- 16% 0,245 mg.----- ----- -----
---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.621 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

05 JUL. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-003473-16-7

DISPOSICIÓN N° 7292

Jfs

UP
[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.