



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004103-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004103-17-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-2644-APN-ANMAT#MS, por el cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLONAGIN 0,25 – 0,5 – 1 – 2 / CLONAZEPAM COMPRIMIDOS BIRANURADOS, 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; CLONAGIM / CLONAZEPAM, GOTAS, 2,5 mg/ml – INYECTABLE, 1,0 mg; CLONAGIN SL / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 0,25 mg; CLONAGIN D 0,25 – CLONAGIN D 0,5 / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, 0,25 mg – 0,50 mg; aprobada por Certificado N° 46.566.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2018-2644-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLONAGIN 0,25 – 0,5 – 1 – 2 / CLONAZEPAM COMPRIMIDOS BIRANURADOS, 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; CLONAGIM / CLONAZEPAM, GOTAS, 2,5 mg/ml – INYECTABLE, 1,0 mg; CLONAGIN SL / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 0,25 mg; CLONAGIN D 0,25 – CLONAGIN D 0,5 / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, 0,25 mg – 0,50 mg; aprobada por Certificado N° 46.566”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLONAGIN 0,25 – 0,5 – 1 – 2 / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, CLONAZEPAM 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; CLONAGIN / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CLONAZEPAM 2,5 mg/ml; CLONAGIN SL / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, CLONAZEPAM 0,25 mg; CLONAGIN D 0,25 – CLONAGIN D 0,5 / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, CLONAZEPAM 0,25 mg – CLONAZEPAM 0,50 mg; aprobada por Certificado N° 46.566”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2018-2644-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONAGIN 0,25 – 0,5 – 1 – 2 / CLONAZEPAM COMPRIMIDOS BIRANURADOS, 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; CLONAGIM / CLONAZEPAM, GOTAS, 2,5 mg/ml – INYECTABLE, 1,0 mg; CLONAGIN SL / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 0,25 mg; CLONAGIN D 0,25 – CLONAGIN D 0,5 / CLONAZEPAM, COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, 0,25 mg – 0,50 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-31299656-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-31300283-APN-DERM#ANMAT”; debe decir: “Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONAGIN 0,25 – 0,5 – 1 – 2 / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, CLONAZEPAM 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; CLONAGIN / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CLONAZEPAM 2,5 mg/ml; CLONAGIN SL / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, CLONAZEPAM 0,25 mg; CLONAGIN D 0,25 – CLONAGIN D 0,5 / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, CLONAZEPAM 0,25 mg – CLONAZEPAM 0,50 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-31299656-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-31300283-APN-DERM#ANMAT (entregados por Disposición DI-2018-2644-APN-ANMAT#MS”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.566 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004103-17-7

mb

