



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **3013**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008841-09-2 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 modificación de cambio de excipientes, el cambio de envase primario y la nueva presentación para la Especialidad Medicinal KLONAMICIN COMPUESTO / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, 0.30% TOBRAMICINA, 0.10% DEXAMETASONA; aprobado por Disposición autorizante N° 2374/02 y Certificado N° 50.275.

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 cambio de envase primario y nueva presentación, 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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable del INAME.

*[Firma manuscrita]*



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **3013**

Que a fojas 37 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONAMICIN COMPUESTO / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONAMICIN COMPUESTO / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será de: Frasco gotero PEAD-PEBD con tapa a rosca de Polipropileno e inserto de PEAD-PEBD.-



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

*"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **3 0 1 3**

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de envases conteniendo: 1-50-100 frascos por 5ml, siendo estas 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las autorizadas anteriormente.

ARTICULO 4º.- 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° 50.275 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

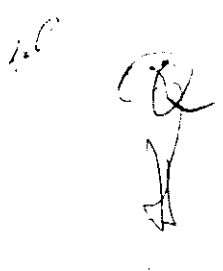
Expediente N° 1-0047-0000-008841-09-2

DISPOSICION Nº

**3 0 1 3**

js

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3013**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.275 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: KLONAMICIN COMPUESTO / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, 0.30% TOBRAMICINA, 0.10% DEXAMETASONA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2374/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003685-00-6.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Suspensión oftálmica: Tobramicina 300mg, Dexametasona 100mg, Fosfato monosódico 400mg, Metilhidroxietilcelulosa 125mg, Cloruro de benzalconio 10mg, Tween 20 200mg, Edta disódico 100mg, Fosfato disódico 600mg, Cloruro de sodio 300mg, Agua destilada c.s.p. 100ml.-	Suspensión oftálmica: Tobramicina 300mg, Dexametasona 100mg, Fosfato monosódico anhidro 400mg, Metilhidroxietilcelulosa 130mg, Cloruro de benzalconio 10mg, Polisorbato 20 200mg, Edta disódico 100mg, Fosfato disódico anhidro 600mg, Cloruro de sodio 300mg, Agua para inyectables c.s.p. 100ml.-

*[Handwritten signatures and initials]*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Cambio de envase primario	Suspensión oftálmica: Frasco gotero PEAD con tapa a rosca PP.-	Suspensión oftálmica: Frasco gotero PEAD-PEBD con tapa a rosca de Polipropileno e inserto de PEAD-PEBD.-
Nueva presentación	Suspensión oftálmica: 1-100 frascos por 5ml, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Suspensión oftálmica: 1-50-100 frascos por 5ml, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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° 50.275 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **03 JUN 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-008841-09-2

DISPOSICION N°

**3013**

js

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.