



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3913**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005662-13-7 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KLONACID / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 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°: 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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3913**

Que a fojas 48 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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONACID / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 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° 48.621 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **391/3**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005662-13-7

DISPOSICIÓN Nº

js

391/3


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

WB

5



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N°**3913**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.621, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL 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: KLONACID / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2312/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000463-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 8, 10, 12, 16, 20 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 8, 10, 12, 16, 20, 504 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

md
S



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 48.621 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 JUN. 2013**....., del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-005662-13-7

DISPOSICIÓN Nº

js

391/3

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