



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2628

BUENOS AIRES,

17 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006204-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 37.779, 37.780 y 37.781, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de la Disposición ANMAT N° 5107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2628

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 37.779 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37.779, 37.780 y 37.781 correspondiente a la especialidad medicinal denominada DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM, cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 37.779, con los datos identificatorios característicos de éste y de los Certificados N° 37.780 y 37.781.

ARTÍCULO 3º.- Cancellase el Certificado N° 37.779 fechado 26/10/1983 y los Certificados N° 37.780 y 37.781, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2628

Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el REM.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006204-15-5

DISPOSICIÓN N°

2628

mhss

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 37.779**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados Nros. 37.779, 37.780 y 37.781.

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **KLONAL S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 6.918

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **DIAZEPAM KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIAZEPAM**

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

1

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DIAZEPAM	2 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	85 mg
Almidón de maíz	85 mg
Polivinilpirrolidona	9 mg
Alcohol 96°	c.s.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO**

Envase Primario: Blíster (PVC ámbar - aluminio)

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 1000 comprimidos,  
siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: En lugar seco, entre 5° C y 30° C, en su estuche  
original

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA01

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de la ansiedad reactiva, principalmente los  
problemas de adaptación con cuadros ansiosos y la ansiedad post-  
traumática. Tratamiento de la ansiedad asociada a una afección somática

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

2

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

severa o dolorosa. Tratamiento de la ansiedad general. Tratamiento de casos de ansiedad que cursan dentro de neurosis (principalmente histeria, hipocondría, fobia). El Diazepam está indicado para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de la ansiedad. Las benzodiazepinas no están indicadas para el tratamiento de la ansiedad asociada con el stress de la vida diaria. Prevención y tratamiento de delirium tremens. Crisis de angustia. Síndrome de abstinencia alcohólica. Pediatría: Prevención de convulsiones hipertérmicas. No está indicado para problemas de pánico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2031/98.

Nombre comercial: **DIAZEPAM KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIAZEPAM**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DIAZEPAM	5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa monohidrato - Celulosa polvo	192,80 mg
Laca amarillo de tartrazina	0,20 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

3

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO**

Envase Primario: Blíster (PVC ámbar - aluminio)

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 1000 comprimidos,  
siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: En lugar seco, entre 5° C y 30° C, en su estuche  
original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA01

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de la ansiedad reactiva, principalmente los  
problemas de adaptación con cuadros ansiosos y la ansiedad post-  
traumática. Tratamiento de la ansiedad asociada a una afección somática  
severa o dolorosa. Tratamiento de la ansiedad general. Tratamiento de  
casos de ansiedad que cursan dentro de neurosis (principalmente histeria,  
hipocondría, fobia). El Diazepam está indicado para el tratamiento a corto  
plazo de los síntomas de la ansiedad. Las benzodiazepinas no están  
indicadas para el tratamiento de la ansiedad asociada con el stress de la  
vida diaria. Prevención y tratamiento de delirium tremens. Crisis de  
angustia. Síndrome de abstinencia alcohólica. Pediatría: Prevención de  
convulsiones hipertérmicas. No está indicado para problemas de pánico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2031/98.

Nombre comercial: **DIAZEPAM KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIAZEPAM**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DIAZEPAM	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa monohidrato - Celulosa polvo	187,80 mg
Laca azul brillante	0,20 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO**

Envase Primario: Blíster (PVC ámbar - aluminio)

Presentaciones: Envases con 10, 20, 50, 100 y 1000 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: En lugar seco, entre 5° C y 30° C, en su estuche original.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA01

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de la ansiedad reactiva, principalmente los problemas de adaptación con cuadros ansiosos y la ansiedad post-traumática. Tratamiento de la ansiedad asociada a una afección somática severa o dolorosa. Tratamiento de la ansiedad general. Tratamiento de casos de ansiedad que cursan dentro de neurosis (principalmente histeria, hipocondría, fobia). El Diazepam está indicado para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de la ansiedad. Las benzodiazepinas no están indicadas para el tratamiento de la ansiedad asociada con el stress de la vida diaria. Prevención y tratamiento de delirium tremens. Crisis de angustia. Síndrome de abstinencia alcohólica. Pediatría: Prevención de convulsiones hipertérmicas. No está indicado para problemas de pánico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2031/98.

Nombre comercial: **DIAZEPAM KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIAZEPAM**

Concentración: 10 mg / 2 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

6

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>	
DIAZEPAM	10 mg	
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>	
Propilenglicol	828,16 mg	
Alcohol etílico	230,02 mg	
Alcohol bencílico	30,02 mg	
Benzoato de sodio	97,62 mg	
Ácido benzoico	2,40 mg	
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 ml	

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO**

Envase Primario: Ampolla de vidrio ámbar

Contenido por envase primario: Ampolla de vidrio por 2 ml

Presentaciones: Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas de vidrio, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: En lugar seco, entre 5° C y 30° C, en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA01

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

7

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: Parenteral

Indicaciones: Urgencias neuropsiquiátricas (crisis de angustia paroxística, crisis de agitación, delirium tremens, delirios alcohólicos subagudos, estado de mal epiléptico). Pediatría. En el tratamiento de crisis convulsivas de lactantes y niños. Anestesia. Premedicación para la endoscopia. Inducción y potenciación de la anestesia. Otras indicaciones. Tétanos. No está indicado para problemas de pánico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2031/98.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	2708/04	Av. Lamadrid N° 802	Quilmes, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

*[Handwritten signature and initials]*

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	2708/04	Av. Lamadrid N° 802	Quilmes, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	2708/04	Av. Lamadrid N° 802	Quilmes, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una vigencia hasta el 26 de Octubre de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-006204-15-5

**2628**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.