



*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° **2689**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009750-09-4 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 y el cambio de envase primario, para la Especialidad Medicinal KLONAMICIN / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,3g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1050/00 y Certificado N° 48.517.

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 y cambio de envase primario.

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 32 obra el informe técnico favorable del INAME.



*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°

2689

Que a fojas 38 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 / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,3g/100ml, 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 / TOBRAMICINA, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será de: Frasco gotero de 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 N° 2689

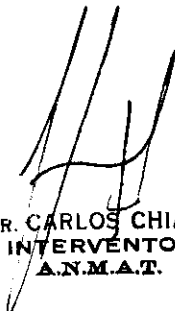
ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.517 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-009750-09-4

DISPOSICION N° **2689**

js


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



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

"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° 2.689 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.517 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 / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,3g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1050/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005187-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de Solución oftálmica contiene: Tobramicina 0,3g, Tiloxapol 100mg, Cloruro de Benzalconio 10mg, Ácido Bórico 1240mg, Sulfato de Sodio anhidro 152mg, Cloruro de Sodio 278mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Sulfúrico c.s.p. pH, Agua destilada c.s.p. 100ml.-	Cada 100ml de Solución oftálmica contiene: Tobramicina 300mg, Fosfato disódico anhidro 600mg, Cloruro de Benzalconio 100mg, Fosfato monosódico anhidro 400mg, Cloruro de Sodio 300mg, Agua para inyectables c.s.p. 100ml.-
Cambio de envase primario	PEAD con tapa a rosca de PP e inserto gotero.-	Frasco gotero de 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"

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° 48.517 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2010.

27 MAY 2010

Expediente N° 1-0047-0000-009750-09-4

DISPOSICION N° **2689**

js

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