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

DISPOSICIÓN Nº 2745

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-5661-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes y envase primario para las especialidades medicinales denominadas KLONASTIN 10 mg / SIMVASTATIN 10 mg y KLONASTIN 20 mg / SIMVASTATIN 20 mg, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizadas por Certificado N° 49.956.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN N° 2745

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorizase a la firma KLONAL S.R.L., para las especialidades medicinales denominadas KLONASTIN 10 mg / SIMVASTATIN 10 mg y KLONASTIN 20 mg / SIMVASTATIN 20 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizadas por certificado N° 49.956, a cambiar los excipientes y el envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 49.956 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de la Información Técnica para que

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

DISPOSICIÓN Nº 2745

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5661-13-3

DISPOSICIÓN Nº

ff

2745

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2745...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.956, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: KLONASTIN 10 mg y KLONASTIN 20 mg
- Nombre/s Genérico/s: SIMVASTATIN 10 mg y 20 mg
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5874/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-10004/00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
SIMVASTATIN 10 mg: EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO 151,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 11,60 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,04 mg, ACIDO ASCOR-	LACTOSA MONOHIDRATO 151,85 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 11,60 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,04 mg, ACIDO

	BICO 0,01 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,72 mg, TALCO 1,20 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,40 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,61 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0,14 mg	ASCORBICO 0,01 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2,15 mg, TALCO 0,79 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,35 mg, POLIETILENGLICOL 3350 1,10 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0,14 mg
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER PVC BLANCO / AL	BLISTER AL / PVC
SIMVASTATIN 20 mg:	LACTOSA MONOHIDRATO 236,40 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 17 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,08 mg, ACIDO ASCORBICO 0,02 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,44 mg, TALCO 2,40 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,80 mg, POLIETILENGLICOL 6000	LACTOSA MONOHIDRATO 303,70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 23,20 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,08 mg, ACIDO ASCORBICO 0,02 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4,30 mg, TALCO 1,58 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,70 mg, POLIETILEN-

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

ENVASE PRIMARIO:	1,22 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0,29 mg BLISTER PVC BLANCO / AL	GLICOL 3350 2,20 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0,28 mg BLISTER AL / PVC

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., Certificado de Autorización n° 49.956, en la Ciudad de Buenos Aires, 05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-5661-13-3

DISPOSICIÓN Nº 2745

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.