

DISPOSICIÓN Nº

2745

BUENOS AIRES,

0 5 MAY 2014

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

CONSIDERANDO:

S

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 nº 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.



DISPOSICIÓN Nº

2745

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

Por ello;

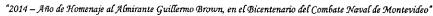
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 Nº 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, \mathcal{H} gírese a la Dirección de Gestión de la Información Técnica para que





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

274

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

3



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- 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 nº 5874/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-10004/00-6

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTI- FICACIÓN AUTORIZADA
A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	FICACION AUTORIZADA
SIMVASTATIN 10		
mg:	LACTOSA MONOHIDRATO	LACTOSA MONOHIDRA-
EXCIPIENTES:	151,90 mg, CELULOSA	TO 151,85 mg, CELULO-
	MICROCRISTALINA PH	SA MICROCRISTALINA pH
	200 11,60 mg, CROSCAR-	200 11,60 mg, CROS-
	MELOSA SODICA 4,5 mg,	CARMELOSA SODICA 4,5
	BUTILHIDROXIANISOL	mg, BUTILHIDROXIÁNI-
	0,04 mg, ACIDO ASCOR-	SOL 0,04 mg, ACIDO





> BICO 0,01 mg, ESTEARA-TO DE MAGNESIO 2 mg, HIDROXIPROPILMETILCE-LULOSA 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 MAGNE-SIO 2 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2,15 mg, TALCO 0,79 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,35 mg, POLIETILEN-GLICOL 3350 1,10 mg, LACA AZUL BRILLANTE $0.14 \, \text{mg}$

ENVASE PRIMARIO:

BLISTER PVC BLANCO / AL BLISTER AL / PVC

SIMVASTATIN

mq:

δ

20 LACTOSA MONOHIDRATO 236,40 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 17 mg, CROSCARME-LOSA SODICA 9 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,08 mg, ACIDO ASCOR-BICO 0,02 mg, ESTEARA-TO DE MAGNESIO 4 mg, HIDROXIPROPILMETILCE-LULOSA 7,44 mg, TALCO 2,40 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,80 mg, POLIETILENGLICOL 6000

LACTOSA MONOHIDRA-TO 303,70 mg, CELULO-SA MICROCRISTALINA pH 200 23,20 mg, CROS-CARMELOSA SODICA 9 mg, BUTILHIDROXIANI-SOL 0,08 mg, ACIDO ASCORBICO 0,02 mg, ESTEARATO DE MAGNE-SIO 4 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4,30 mg, TALCO 1,58 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,70 mg, POLIETILEN-





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

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

Expediente Nº 1-47-5661-13-3

DISPOSICIÓN Nº 2745

 $\oint ff$

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