



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

DISPOSICIÓN N° 3621

BUENOS AIRES, 07 MAY 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-23074-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma KLONAL S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 8063/14 fechada el 27 de Noviembre de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 8063/14 esta Administración Nacional se autorizo el cambio de excipientes y nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada KLONALMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 48.646.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la omisión de uno de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

## DISPOSICIÓN N° 3621

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 8063/14, para la especialidad medicinal denominada KLONALMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma KLONAL S.R.L.



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

## DISPOSICIÓN N° 3621

según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 48.646 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

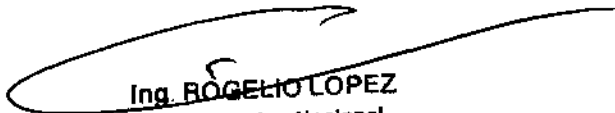
ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese, al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-23074-10-1

DISPOSICION n°

## 3621

vr

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
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 N° ..... **3621** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48.646, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: KLONALMOX

Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2573/00

Tramitado por expediente n° 1-47-1539-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 c.s.p. 1020 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	ALMIDON GLICOLATO SODICO 31 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 c.s.p. 1020 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg,

*Handwritten signature and initials*



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

	30 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9,5 mg, POLIETILENGLICOL 400 0,004 ml	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 30 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9,5 mg, POLIETILENGLICOL 400 0,004 ml
--	---	--

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 la firma KLONAL S.R.L. Certificado de Autorización N° 48.646, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 07 MAY 2015 .....

Expediente n° 1-47-23074-10-1

DISPOSICION n° **3621**

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.