



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 29 1**

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017159-16-0 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION, AZITROMICINA 200 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2928/99 y Certificado N° 47.957.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

**DISPOSICIÓN N° 4291**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA,  
Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION,  
AZITROMICINA 200 mg/5 ml, la nueva presentación de envases, según  
consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual  
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 29 1**

agregarse al Certificado N° 47.957 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

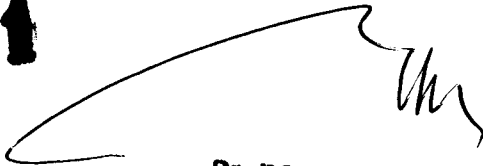
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017159-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**4 29 1**

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4291** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.957, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION, AZITROMICINA 200 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2928/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012164-97-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 y 60 frascos por 15 ml, acompañado de dispositivo dosificador, siendo esta última para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).-	1 y 60 frascos por 15 ml, acompañado de dispositivo dosificador, siendo esta última para Uso Hospitalario Exclusivo. (U.H.E.).- 1 frasco por 30 ml, acompañado de dispositivo dosificador, para participar de la licitación C.U.S.-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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., titular del Certificado de Autorización N° 47.957 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de .....

03 MAYO 2017

Expediente N° 1-0047-0000-017159-16-0

DISPOSICIÓN N°

4 29 1

Jfs

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