



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5607**

BUENOS AIRES, **29 MAYO 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-003128-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma KLONAL S.R.L., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg / 5 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 2 a 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

*Handwritten signatures and initials:*  
A large signature on the left side of the page.  
A checkmark and initials at the bottom left.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**5607**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg / 5 ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - 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° 47.957 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003128-17-8

DISPOSICIÓN N°

**5607**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5607 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.957 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: AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO).

Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 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	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Presentaciones de venta autorizadas: envases que contienen 1 y 60 frascos por 15 ml con dispositivo dosificador, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo. Se autoriza la nueva presentación de venta por 1 frasco por 30 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.957 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ~~29 de Mayo~~ **2017** mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-003128-17-8

DISPOSICIÓN N°

**5607**

mb

*mb*  
*U*

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

*R*