



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4640-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015109-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015109-17-7 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KLONAM / IMIPENEM (COMO TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) – CILASTATINA (COMO CILASTATINA SODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMIPENEM (COMO TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) 500 mg – CILASTATINA (COMO CILASTATINA SODICA) 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3724/98 y Certificado N° 47.200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONAM / IMIPENEM (COMO TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) –

CILASTATINA (COMO CILASTATINA SODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMPENEM (COMO TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) 500 mg – CILASTATINA (COMO CILASTATINA SODICA) 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-11467492-APN-DERM#ANMAT.

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° 47.200 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015109-17-7

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:37:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 09:37:34 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 47.200 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: KLONAM / IMIPENEM (COMO TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) - CILASTATINA (COMO CILASTATINA SODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMIPENEM (COMO TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) 500 mg - CILASTATINA (COMO CILASTATINA SODICA) 500 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco ampolla contiene: Imipenem (como Tienamicina formamidina anhidra) 500 mg, Cilastatina (como Cilastatina sódica) 500 mg.-----	Cada frasco ampolla contiene: Imipenem (como Tienamicina formamidina anhidra) 500 mg, Cilastatina (como Cilastatina sódica) 500 mg, Bicarbonato de sodio 19,5 mg a 27,2 mg.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-015109-17-7

Jfs

IF-2018-11467492-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-11467492-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11467492-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: Anexo 15109-17-7 Certif 47200

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.16 12:57:42 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.16 12:57:45 -03'00'