



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7 5 6 9**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018003-11-8 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal KLONAMICIN / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,3 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1050/00 y Certificado N° 48.517.

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



# DISPOSICIÓN N° 7 5 6 9

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 denominada KLONAMICIN / TOBRAMICINA, a cambiar los excipientes, 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° 48.517 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



DISPOSICIÓN N° **7 5 6 9**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018003-11-8

DISPOSICIÓN N° **7 5 6 9**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7569**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.517 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: KLONAMICIN / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,3 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1050/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005187-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Tobramicina 300 mg, Fosfato disódico anhidro 600 mg, Cloruro de Benzalconio 100 mg, Fosfato monosódico anhidro 400 mg, Cloruro	Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Tobramicina 300 mg, Fosfato disódico anhidro 600 mg, Cloruro de Benzalconio 10 mg, Fosfato monosódico anhidro 400 mg, Cloruro de Sodio 300 mg, Agua



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	de Sodio 300 mg, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.-	para inyectables c.s.p. 100 ml.-
--	--	----------------------------------

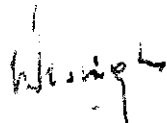
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.517 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... 07 NOV 2011 ..... días, del mes de .....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-018003-11-8

DISPOSICIÓN N° **7569**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.