



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8033

BUENOS AIRES, 29 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19916-10-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada CLONAZEPAN ALL PRO SALUD / CLONAZEPAN, inscripta bajo el Certificado N° 52.936, cuyo titular actual es la firma ALL PRO SALUD S.A.

Que la firma solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal CLONAZEPAN ALL PRO SALUD / CLONAZEPAN, la que en lo sucesivo se denominará CLONAZAN / CLONAZEPAN.

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

**DISPOSICIÓN N° 8033**

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 establecidas en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Inspecciones del INAME informa que el laboratorio elaborador solicitado posee las condiciones necesarias para realizar la elaboración del producto mencionado.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**D I S P O N E:**

**ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLONAZEPAN ALL PRO SALUD / CLONAZEPAN,**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

**DISPOSICIÓN N° 8033**

inscrita bajo el Certificado N° 52.936, a favor de la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de nombre de la especialidad medicinal CLONAZEPAN ALL PRO SALUD / CLONAZEPAN, la que en lo sucesivo se denominará CLONAZAN / CLONAZEPAN.

ARTICULO 3º.-Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, como nuevo elaborador la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Acéptese 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°: 52.936 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 6º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

8033

Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de autorización al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-19916-10-7

DISPOSICION Nº

8033

Div

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

*JLM*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8.033**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.936 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genéricos aprobado: CLONAZEPAN ALL PRO SALUD / CLONAZEPAN.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2830/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013574-03-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio Titularidad de	ALL PRO SALUD S.A.	LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner
Cambio Elaboración de	DONATO ZURLO & CIA SRL	LABORATORIO SCHÄFER de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT.

Cambio de Nombre	CLONAZEPAN ALL PRO SALUD / CLONAZEPAN.	Federico Högner CLONAZAN / CLONAZEPAN
------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

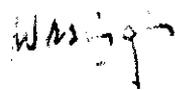
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, Titular del Certificado de Autorización N° 52.936, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **29 NOV 2011** .....

Expediente N° 1-47-0000-19916-10-7

DISPOSICION N°

Div

**8033**

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

*Handwritten signature*