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

DISPOSICIÓN N° 7196

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-15954-10-2 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes y nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada ESPIMAX / ESPIRONOLACTONA (COMPRIMIDOS 25 mg - 100 mg), autorizada por certificado N° 52214.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 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., para la especialidad medicinal denominada ESPIMAX / ESPIRONOLACTONA (COMPRIMIDOS 25 mg - 100 mg) autorizada por certificado Nº 52214, a cambiar los excipientes y nuevos laboratorios elaboradores alternativos, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 52214 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15954-10-2

DISPOSICIÓN Nº 7196

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....7196....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52214, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. 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: ESPIMAX
- Nombre/s Genérico/s: ESPIRONOLACTONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 25 mg - 100 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3538/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-2866-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES COMPRIMIDOS 25 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA 54 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 15,5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 54 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg.	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 52,5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 15,5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 52,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg.

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

COMPRIMIDOS 100 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA 216 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 62 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 216 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg.	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 210 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 62 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 210 mg, DIOXDO DE SILICIO COLOIDAL 12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg.
LABORATORIO ELABORADOR	LAMADRID 802, LOCALIDAD QUILMES. PDO. QUILMES, PROV. DE BUENOS AIRES (KLONAL S.R.L.)	LAMADRID 802, LOCALIDAD QUILMES. PDO. QUILMES, PROV. DE BUENOS AIRES (KLONAL S.R.L.). CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ARCANO S.A. – ETAPA ACONDICIONADOR ALTERNATIVO). AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, LOCALIDAD VILLA LYNCH, PDO. SAN MARTIN, PROV. DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS ARGENPACK S.A. – ETAPA ACONDICIONADOR ALTERNATIVO)

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 52214, en la Ciudad de Buenos Aires, 19 OCT 2011

Expediente Nº 1-47-15954-10-2
DISPOSICIÓN Nº 7196

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