



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6237**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-15382/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes y laboratorio elaborador, para la especialidad medicinal denominada KLONASTIN 5 MG - KLONASTIN 10 MG - KLONASTIN 20 MG - KLONASTIN 40 MG - KLONASTIN 80 MG / SIMVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 49.956.

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

AD
RB



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6237**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para la especialidad medicinal denominada KLONASTIN 5 MG - KLONASTIN 10 MG - KLONASTIN 20 MG - KLONASTIN 40 MG - KLONASTIN 80 MG / SIMVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 49.956, a modificar los excipientes y laboratorios elaboradores, 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 N° 49.956 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

J. del
RP



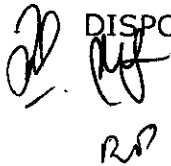
"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6237**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15382/10-6

 DISPOSICIÓN Nº

6237

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°.....**6237**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.956, 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: KLONASTIN 5 MG – KLONASTIN 10 MG – KLONASTIN 20 MG – KLONASTIN 40 MG – KLONASTIN 80 MG
- Nombre/s Genérico/s: SIMVASTATINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5874/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-10004/00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: KLONASTIN 5 MG	LACTOSA MONOHIDRATO 94,72 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 37 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,04 MG, ACIDO ASCORBICO 0,01 MG, ESTEARATO DE	LACTOSA MONOHIDRATO 132,72 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 9 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,04 MG, ACIDO ASCORBICO 0,01 MG, ESTEARATO DE

S

RD

RD



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	MAGNESIO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 3,1 MG, TALCO 1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,51 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,12 MG.	MAGNESIO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 3,72 MG, TALCO 1,20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,40 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,61 MG, LACA ROJO PUNZO 4R 0,14 MG.
KLONASTIN 10 MG	LACTOSA MONOHIDRATO 89,72 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 37 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,04 MG, ACIDO ASCORBICO 0,01 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 3,1 MG, TALCO 1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,51 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,12 MG.	LACTOSA MONOHIDRATO 151,90 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 11,60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,04 MG, ACIDO ASCORBICO 0,01 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 3,72 MG, TALCO 1,20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,40 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,61 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,14 MG.
KLONASTIN 20 MG	LACTOSA MONOHIDRATO 179,44 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 74 MG, CROSCARMELOSA SODICA 9 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,08 MG, ACIDO ASCORBICO 0,02 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 6,2 MG, TALCO 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, POLIETILENGLICOL	LACTOSA MONOHIDRATO 236,40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 17 MG, CROSCARMELOSA SODICA 9 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,08 MG, ACIDO ASCORBICO 0,02 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 7,44 MG, TALCO 2,40 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,80 MG,

5

201

RD



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

KLOONASTIN 40 MG	6000 1,02 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,24 MG. LACTOSA MONOHIDRATO 358,88 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 148 MG, CROSCARMELOSA SODICA 18 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,16 MG, ACIDO ASCORBICO 0,04 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 12,4 MG, TALCO 4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 8 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,04 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,48 MG.	POLIETILENGLICOL 6000 1,22 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,29 MG. LACTOSA MONOHIDRATO 474,10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 32,80 MG, CROSCARMELOSA SODICA 18 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,16 MG, ACIDO ASCORBICO 0,04 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 14,88 MG, TALCO 4,80 MG, DIOXIDO DE TITANIO 9,60 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,45 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,58 MG.
LABORATORIO ELABORADOR:	FRASCA S.R.L. KLONAL S.R.L. (compresión)	KLONAL S.R.L.: Lamadrid 802, Localidad Quilmes, Partido Quilmes, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa exceptuando la etapa del recubrimiento para las concentraciones 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg). LABORATORIO FRASCA S.R.L.: Galicia 2652/64/66 Ciudad Autónoma de Buenos Aires (etapa del recubrimiento para las concentraciones 5 mg, 10

5,

RP





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

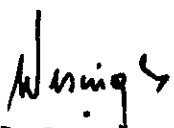
		<p>mg, 20 mg, 40 mg). TAURO S.A.: Juan Agustín García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (etapa de recubrimiento para las concentraciones 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg). LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario para las concentraciones 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg). ARCANO S.A.: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario para las concentraciones 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg).</p>
--	--	---

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 KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 49.956, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 OCT 2012**

 Expediente N° 1-47-15382/10-6
DISPOSICIÓN N° 
RP

6237


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