



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

DISPOSICIÓN N° **8926**

BUENOS AIRES,
27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008682-15-9 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KLONACID / CLARITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION PEDIATRICA, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2312/00 y Certificado N° 48.621.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 7130/15, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

wp
Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8926

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 KLONACID / CLARITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION PEDIATRICA, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.621 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

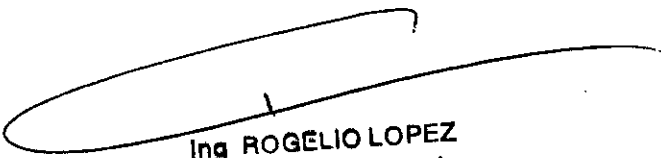
DISPOSICIÓN N° **8926**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008682-15-9

DISPOSICIÓN N° **8926**

Jfs


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8926**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.621, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KLONACID / CLARITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION PEDIATRICA, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2312/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000463-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 FRASCO.	1 FRASCO y 96 FRASCOS, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

R.P. ind
[Handwritten signature]



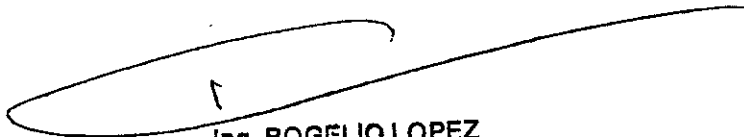
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.621 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días, del mes de **27.OCT. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008682-15-9

DISPOSICIÓN N° **8926**

Jfs


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.