



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10867

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006270-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLONAX RAPID / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, CLONAZEPAM 0,25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1169/01 y Certificado N° 49.505.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

10867

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONAX RAPID / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, CLONAZEPAM 0,25 mg, 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° 49.505 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10867

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° 1-0047-0000-006270-16-4

DISPOSICIÓN N°

10867

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador 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° **10867**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.505 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A., 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: CLONAX RAPID / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, CLONAZEPAM 0,25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1169/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006506-99-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido sublingual contiene: Clonazepam 0,25 mg, Glicolato sódico de almidón 3 mg, Celulosa microcristalina 49,4 mg, Sorbitol 6 mg, L-leucina 0,6 mg, Esencia de frutilla 0,6 mg, Aspartamo 0,15 mg.-	Cada comprimido sublingual contiene: CLonazepam 0,25 mg, Glicolato sódico de almidón 3 mg, Celulosa microcristalina 49,675 mg, Sorbitol 6 mg, Estearato de magnesio 0,3 mg, Esencia de frutilla 0,6 mg, Aspartamo 0,15 mg.-



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.505 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....**04.OCT..2016.**

Expediente N° 1-0047-0000-006270-16-4

DISPOSICIÓN N° **10867**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.