



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**5348**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006712-10-0 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10mg/ml y JARABE – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250mg/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6139/00 y Certificado N° 49.229.

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.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5348

Que a fojas 86 y 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10mg/ml y JARABE – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250mg/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 49.229 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5348

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006712-10-0

DISPOSICION N°

js

5348

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5348** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.229 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10mg/ml y JARABE – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6139/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008683-98-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 1ml. De Solución inyectable contiene: Difenhidramina clorhidrato 10mg, Cloruro de bencetonio 1mg, Agua para inyectables c.s.p. 1ml.- Cada 100ml de jarabe contiene: Difenhidramina clorhidrato 250mg, Benzoato de sodio	Cada 1ml de Solución inyectable contiene: Difenhidramina clorhidrato 10mg, Agua para inyectables c.s.p. 1ml.- Cada 100ml de jarabe contiene: Difenhidramina clorhidrato 250mg, Benzoato de sodio 500mg, Glicerina 25mg,



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	150mg, Glicerina 20mg, Ácido cítrico 500mg, Citrato de Sodio 1140mg, Sacarina sódica 20mg, Poloxamer 50mg, Esencia de frutilla 0,2ml, Alcohol etílico 20ml, Sorbitol 70% 40g, Colorante Rojo D y C n°33 1,7mg, Colorante Rojo D y C n° 40 0,20ml, Agua desionizada c.s.p. 100ml.-	Citrato de sodio dihidratado 661mg, Ácido cítrico anhidro 400mg, Sacarina sódica 60mg, Esencia de frutilla 0,24ml, Colorante Rojo Punzó 4R 3,6mg, Agua purificada c.s.p. 100ml.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.229 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **14 SEP 2010** de .....de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-006712-10-0

DISPOSICION N°

js

5348

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.