



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5653**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006712-10-0 y agregado N° 1-0047-0000-000321-13-7 y Disposición N° 5348/10 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5348/10 por la cual se autoriza cambio de prospectos para la especialidad medicinal denominada 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 los errores detectados recaen en la concentración de un excipiente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5653

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que a fojas 100 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 5348/10, para la especialidad



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5653**

medicinal denominada KLONADRYL ANTIALERGICO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO; propiedad de la firma KLONAL S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.229, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006712-10-0 y agregado N° 1-0047-0000-000321-13-7

DISPOSICION N° **5653**

mb

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5653** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.229 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 del Producto/Genérico: 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 IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 1ml de Solución inyectable contiene: Difenhidramina clorhidrato 10mg, Agua para inyectables c.s.p.	Cada 1ml de Solución inyectable contiene: Difenhidramina clorhidrato 10mg, Agua para inyectables c.s.p. 1ml.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>1ml.- Cada 100ml de jarabe contiene: Difenhidramina clorhidrato 250mg, Benzoato de sodio 500mg, Glicerina 25mg, 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.-</p>	<p>Cada 100ml de jarabe contiene: Difenhidramina clorhidrato 250mg, Benzoato de sodio 500mg, Glicerina 25g, 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.-</p>
--	---	--

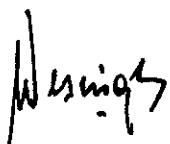
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L. Certificado de Autorización N° 49.229 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
05 SEP 2013

Expediente N° 1-0047-0000-006712-10-0 y agregado N° 1-0047-0000-000321-13-7

DISPOSICION N° **5653**

mb


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

0