



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **6745**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-6822-12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita se autorice nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada KLONOVAN / CLORANFENICOL 0,5 g/100 ml, FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,125 g/100 ml, NEOMICINA SULFATO 0,5 g/100 ml, forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA, autorizada por Certificado n° 49.984.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

U
20
J *H*



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **6745**

Por ello;

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

DISPONE:


ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para la especialidad medicinal denominada KLONOVAN / CLORANFENICOL 0,5 g/100 ml, FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,125 g/100 ml, NEOMICINA SULFATO 0,5 g/100 ml, forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA, la nueva forma de conservación será: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C y 8°C. NO UTILIZAR LUEGO DE 15 DIAS DE ABIERTO.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.984, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6822-12-4

DISPOSICIÓN N° **6745**


Dr. CARLOS CHIALE
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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6745** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.984 de acuerdo con lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: KLONOVAN
- Nombre/s Genérico: CLORANFENICOL 0,5 g/100 ml, FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,125 g/100 ml, NEOMICINA SULFATO 0,5 g/100 ml
- Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6159/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-6735-00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES	DIECIOCHO (18) MESES
FORMA DE CONSERVACION	PROTEGER DE LA LUZ EN LUGAR FRESCO NO UTILIZAR LUEGO DE 15	PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE

Handwritten signatures and initials:
U
dl
JH



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	DIAS DE ABIERTO. HASTA 30°C	2°C y 8°C. NO UTILIZAR LUEGO DE 15 DIAS DE ABIERTO
--	--------------------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 49.984, en la

24 SEP 2014
Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N° 1-47-6822-12-4

DISPOSICIÓN N° **6745**

VR

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.