



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2338**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017492-10-9 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal KLONALMOX / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PEDIATRICA, 62,5mg de ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), 250mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO); aprobado por Disposición autorizante N° 2573/00 y Certificado N° 48.646.

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2338**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 70 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 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONALMOX / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 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 Nº 48.646 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*Handwritten signatures and initials*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2338

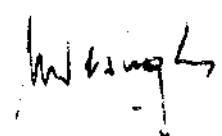
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017492-10-9

DISPOSICION N°

Js

2338

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**2.3.3.8**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.646 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: KLONALMOX / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PEDIATRICA, 62,5mg de ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), 250mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2573/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001539-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 5ml contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250mg, Acido Clavulánico (como sal potásica) 62,5mg, Carboximetilcelulosa 10mg, Sacarina Sódica	Cada 5ml contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250mg, Acido Clavulánico (como sal potásica) 62,5mg, Goma Xantana polvo 15mg, Sacarina Sódica polvo

wp

*[Handwritten signature]*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	8,3mg, Aerosil 200 9,16mg, Acido succínico 0,0008mg, Manitol 1,25mg, Esencia de naranja 6,66mg.-	4mg, Aerosil 200 144,4mg, Acido succínico polvo 0,85mg, Manitol polvo c.s.p. 1200mg, Esencia de frutilla polvo 23mg.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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° 48.646 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
**04 ABR. 2011**.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-017492-10-9

DISPOSICION N°

js

**2338**

*W. Singh*  
Dr. OTTO A. OÑSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*Handwritten signatures and initials*