



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

DISPOSICIÓN N° **11204**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-11015/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VANNIER S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CLONER / CLONAZEPAM 0,5 MG, 2 MG (COMPRIMIDOS), Certificado N° 48.667.

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° 1.490/92 y n° 425/10.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N°

1204

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada CLONER / CLONAZEPAM 0,5 MG, 2 MG , (COMPRIMIDOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES ; Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

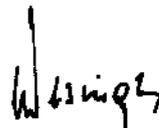
ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.667, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11015/10-3

DISPOSICIÓN N°

1204


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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**1204**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.667 de acuerdo con lo solicitado por VANNIER S.A. 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: CLONER
- Nombre/s Genérico: CLONAZEPAM 0,5 MG y 2 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 2598/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-3313/99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE, MENOR A 30°C	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

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

Handwritten signature and initials



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
VANNIER S.A., Certificado de Autorización n° 48.667, en la Ciudad de Buenos
Aires,
22 FEB 2013

Expediente N° 1-47-11015/10-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1204

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