



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3757**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006427-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CLONAZEPAM 2,5mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5667/97 y Certificado Nº 46.566.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3757**

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CLONAZEPAM 2,5mg/ml, 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 N° 46.566 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Handwritten signatures and initials:
WP
A
21
H



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°

3757

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° 1-0047-0000-006427-10-7

DISPOSICION N°

js

3757

ms

Q

43

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



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

"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° **37...57** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.566 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., 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: CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CLONAZEPAM 2,5mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5667/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004775-97-0.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada ml. Contiene: Clonazepam 2,5 mg, Esencia de durazno 2,0 mg, Ciclamato de sodio 3,0 mg, Sacarina sódica 1,5 mg, Ácido cítrico anhidro 1,37 mg, Citrato de sodio dihidrato 0,55 mg, Butilhidroxitolueno 0,1 mg, Butilhidroxianisol 0,1 mg, Agua purificada 3,0 mg, Propilenglicol c.s.p. 1,0 ml.-	Cada ml. Contiene: Clonazepam 2,5 mg, Esencia de durazno 2,0 mg, Sacarina sódica 5,0 mg, Ácido cítrico anhidro 1,37 mg, Citrato de sodio dihidrato 0,55 mg, Butilhidroxitolueno 0,1 mg, Butilhidroxianisol 0,1 mg, Agua purificada 3,0 mg, Propilenglicol c.s.p. 1,0 ml.-

Handwritten signature and initials



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

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


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.566 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **06 JUL 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-006427-10-7

DISPOSICION N° **3757**

js



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