



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

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

DISPOSICIÓN N°

3948

BUENOS AIRES,

08 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014.108-02-5 Disposición N° 2276/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BALIARDA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 2276/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM, autorizada bajo Certificado N° 46.566.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la fórmula cualicuantitativa autorizada.

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 518 obra el informe 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 N°

3948

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 1°.- Rectifíquese el anexo de modificaciones disposición ANMAT N° 2276/09 según los datos que figuran en el anexo de modificaciones de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo 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 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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° 1-0047-0000-014.108-02-5

DISPOSICION N°

m.b.

3948

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3948**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.566 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., 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: CLONAGIN BALIARDA / CLONAZEPAM.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5667/97, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004775-97-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula cualicuantitativa:	Concentración: CLONAZEPAM 1mg/ml.----- Excipientes: AMPOLLA CON PRINCIPIO ACTIVO: ETANOL 159mg, ALCOHOL BENCÍLICO C.S.P. pH 3,0 - 4,0, PROPILENGLICOL C.S.P. 1ml; AMPOLLA SOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1ml.-----	Concentración: CLONAZEPAM 1mg/ml.----- Excipientes: AMPOLLA CON PRINCIPIO ACTIVO: ETANOL 159mg, ALCOHOL BENCÍLICO 30mg, ÁCIDO ACÉTICO C.S.P. pH 3,0 - 4,0, PROPILENGLICOL C.S.P. 1ml; AMPOLLA SOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1ml.-----

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

[Handwritten signatures]



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

*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 BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 46.566 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **08 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-014.108-02-5

DISPOSICION N°

m.b.

3348


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

NB
↓