



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

DISPOSICIÓN N° 4025

BUENOS AIRES, 15 ABR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-002405-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

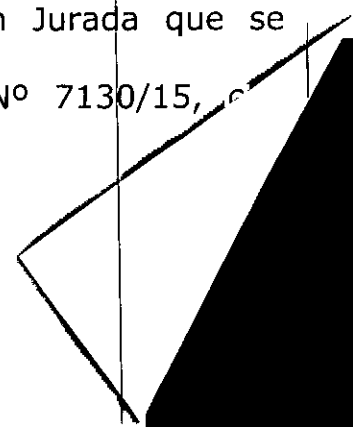
CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CLINDALAF / CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg y SOLUCIÓN INYECTABLE / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 600 mg / 4 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 2 a 7 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15,

VP ✓
LR





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

DISPOSICIÓN N° 4025

respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLINDALAF / CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg y SOLUCIÓN INYECTABLE / CLINDAMICINA (COMO

VP
LR



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

DISPOSICIÓN N°

4025

FOSFATO) 600 mg / 4 ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables 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° 50.241 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002405-16-6

DISPOSICIÓN N°

mb

4025

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
(R) 2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4025 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.241 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: CLINDALAF / CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg y SOLUCIÓN INYECTABLE / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 600 mg / 4 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2098/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007589-00-0.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	CAPSULA DURA: envases que contienen 8, 10, 16 y 32 unidades; Presentación comercializada: 16 cápsulas. SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg / 4 ml: envases que contienen 1, 2, 3, 5 ampollas de 600 mg / 4 ml; Presentación comercializada: 1 ampolla de 600 mg / 4 ml.

→

~

VP
LR



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.241 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de ..**15.ABR.2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-002405-16-6

DISPOSICIÓN N°

4025

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
LR