



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

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

DISPOSICIÓN N° 4064

BUENOS AIRES, 15 ABR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014455-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada DALACIN C FOSFATO / CLINDAMICINA FOSFATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CLINDAMICINA FOSFATO 150 mg / 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 30 y 35 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

VP
LR



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

DISPOSICIÓN Nº

4064

Que a fojas 44 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal DALACIN C FOSFATO / CLINDAMICINA FOSFATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CLINDAMICINA FOSFATO 150 mg / ml, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: 1 y 4 ampollas por 2 ml, 4 ml y 6 ml. Presentación comercializada: 1 ampolla por 4 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.163 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP
la



"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.

DISPOSICIÓN N° 4064

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014455-15-1

DISPOSICIÓN N°

mb

4064

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

UP
R
2