



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3 7 9 8**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-6785-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2309/13 por la cual se inscribió la nueva especialidad medicinal denominada LENEMICINA / ADAPALENE - CLINDAMICINA FOSFATO, forma farmacéutica GEL DERMICO, autorizada por certificado N° 57.107.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del laboratorio elaborador.

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.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

31798

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquese el error material detectado en la Disposición n° 2309/13, para la especialidad medicinal denominada LENEMICINA / ADAPALENE 0,1 g/100 g - CLINDAMICINA FOSFATO 1,188 g/100 g, forma farmacéutica GEL DERMICO; propiedad de la firma OXAPHARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

3798

que deberá agregarse al Certificado nº 57.107 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-0000-6785-13-9

DISPOSICION nº

MV

3798

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3798** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 57.107, y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LENEMICINA

Nombre/s Genérico/s y concentración/es: : LENEMICINA / ADAPALENE 0,1 g/100 g - CLINDAMICINA FOSFATO 1,188 g/100 g

Forma/s farmacéutica/s: GEL DERMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2309/13

Tramitado por expediente nº 1-47-2195-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
RAZON SOCIAL Y DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	OXAPHARMA S.A., FRAGATA HEROÍNA 4948, LOCALIDAD GRAND BURG, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	OXAPHARMA S.A. FRAGATA HEROÍNA 4948, LOCALIDAD GRAND BURG, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ETAPA: ELABORACION DEL SEMIELABORADO,

Handwritten mark

Handwritten signature



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

		FRACCIONAMIENTO Y ESTUCHADO) y LABORATORIOS BROBEL S.R.L. CORONEL MENDEZ 438/440, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ETAPA: ELABORACION DEL SEMIELABORADO FRACCIONAMIENTO Y ESTUCHADO).
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 57.107, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **21 ABR 2017**

Expediente n° 1-47-6785-13-9

DISPOSICION n°

MV

3798

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