



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-57389140-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-57389140-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FADA CLINDAMICINA / CLINDAMICINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable; Clindamicina Base (como fosfato de sodio) 600 mg / 4 ml; aprobado por Certificado N° 41.153.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada FADA CLINDAMICINA / CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable; Clindamicina Base (como fosfato de sodio) 600 mg / 4 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla contiene: CLINDAMICINA base (como fosfato de 600,00 mg sodio); alcohol bencílico 0,036 ml; Edetato disodico 2,00 mg; Hidróxido de sodio 52,83 mg; Agua para inyección c.s.p. 4,00 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.153 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-57389140-APN-DGA#ANMAT

LG

ab