



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-25775513- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-25775513- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la corrección del error material detectado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal NAXOCLINDA /CLINDAMICINA CLORHIDRATO, CAPSULAS, autorizada bajo el N° 44.352.

Que el error detectado recae en la denominación del Principio Activo.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error detectado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal NAXOCLINDA /CLINDAMICINA CLORHIDRATO, CAPSULAS, autorizada bajo el N° 44.352, donde dice “Clindamicina Clorhidrato 300 mg”, debe decir “Clindamicina (como Clorhidrato de Clindamicina) 300 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.352 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-25775513- -APN-DGA#ANMAT