



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-06700013-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-06700013-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLINDAMICINA PHARMAVIAL / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE 1: CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 300 mg – SOLUCION INYECTABLE 2: CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 600 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7775/06 y Certificado N° 53.486.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA PHARMAVIAL / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE 1: CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 300 mg – SOLUCION INYECTABLE 2: CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 600 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla de la solución inyectable 1 contiene: Clindamicina (como clindamicina fosfato) 300 mg, Alcohol bencílico 18 mg, Edetato Disódico 1 mg, Agua calidad inyectable c.s.p 2 ml; Cada ampolla de la solución inyectable 2 contiene: Clindamicina (como clindamicina fosfato) 600 mg, Alcohol bencílico 36 mg, Edetato Disódico 2 mg, Agua calidad inyectable c.s.p 4 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.486, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-06700013-APN-DGA#ANMAT

JFS