



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecarlo"

DISPOSICIÓN Nº 7554

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011164-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FREEACNE / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 4687/11 y Certificado Nº 56.340.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*Handwritten signature and initials*



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N° 7554

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FREEACNE / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1g/100 g, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.340 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **7554**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-011164-14-5

DISPOSICIÓN Nº **7554**

Jfs

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7554** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.340, y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FREEACNE / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4687/11.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-019283-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	FREEACNE.	PEROXICLIN DUO.

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 RAYMOS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.340 en la

*mp*



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 NOV 2014**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-011164-14-5

DISPOSICIÓN N°

**7554**

Jfs

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.