



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1684

DISPOSICIÓN N°

09 ABR 2010

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006717-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de nombre y el cambio de excipientes, para su producto CLINDAMICINA DEVEGE / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), forma farmacéutica y concentración, SOLUCION INYECTABLE, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 600 mg/4 ml.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 857/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre y de excipientes.

Que a fojas 20 y 21 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

16871

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietario de la especialidad medicinal denominada CLINDAMICINA DEVEGE / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), forma farmacéutica y concentración SOLUCION INYECTABLE, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 600 mg/4 ml.

ARTICULO 2º. - Autorízase a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA AMPOLLA CONTIENE: CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 600,0 mg, ALCOHOL BENCILICO 37,8 mg, EDETATO SODICO 2,0 mg, HIDROXIDO DE SODIO 34,42 mg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 4,0 ml.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°. 43852, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006717-09-2

DISPOSICION N°

gm

16871

DR. CARLOS GNIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.