



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5 8 1 7**

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-8770/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 1377/03 de la especialidad medicinal denominada CLINDOXYL / PERÓXIDO DE BENZOÍLO - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) (GEL); Certificado nº 50.706.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la concentración/es y genérico/s del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5817

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 1377/03, para la especialidad medicinal denominada CLINDOXYL / PERÓXIDO DE BENZOÍLO - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), (GEL); propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 50.706 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5817

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

U Expediente nº 1-47-8770/11-5.

DISPOSICION nº

5817


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**5.8.1.7**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50.706, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CLINDOXYL

Nombre/s Genérico/s: PERÓXIDO DE BENZOÍLO - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO)

Forma/s farmacéutica/s: GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1377/03

Tramitado por expediente n° 1-47-201/03-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
GEL: NOMBRE/S GENÉRICO/S:	PEROXIDO DE BENZOILO 5.00 G / 100 G ; CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1.28 G / 100 G.	PERÓXIDO DE BENZOÍLO 5 G , 100 G; CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO 1 G/100 G.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

CONCENTRACIÓN/ ES	5.00 G / 100 G de PEROXIDO DE BENZOILO, 1.28 G / 100 G de CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO).	PERÓXIDO DE BENZOÍLO 5 G / 100 G; CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO 1 G /100 G.
----------------------	--	---

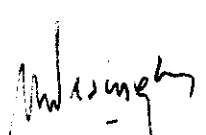
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de
Autorización N° 50.706, en la Ciudad de Buenos
Aires,.....
26 AGO 2011

Expediente n° 1-47-8770/11-5

DISPOSICION n°

5817


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.