



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 54815

BUENOS AIRES, 29 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010325-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CLINDOXYL / PEROXIDO DE BENZOILO – CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 % - PEROXIDO DE BENZOILO 5%, aprobado por Disposición autorizante N° 1377/03 y Certificado N° 50.706.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5485

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDOXYL / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 % - PEROXIDO DE BENZOILO 5%, 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° 50.706 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

5485

DISPOSICIÓN Nº

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010325-13-3

DISPOSICIÓN Nº 5485

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5485**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.706, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: CLINDOXYL / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: **S.** GEL, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 % - PEROXIDO DE BENZOILO 5%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1377/03.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000201-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CLINDOXYL.-	INDOXYL.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización Nº 50.706 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
29 AGO 2013
.....días, del mes..... de

Expediente Nº1-0047-0000-010325-13-3

DISPOSICIÓN Nº

5 4 8' 5'

js

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