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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-6393-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

**Referencia:** EX–2019-57160621-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX–2019-57160621-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NAXOCLINDA / CLINDAMICINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, CLINDAMICINA CLORHIDRATO 300 mg; aprobado por Certificado Nº 44.352.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NAXOCLINDA / CLINDAMICINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, CLINDAMICINA CLORHIDRATO 300 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula

contiene: Clindamicina clorhidrato 300 mg; Almidón de maíz 75 mg; Lactosa c.s.p. 640 mg; Talco 68 mg; Dióxido de titanio 3 mg; Estearato de magnesio 7 mg; Capsula de gelatina (*) 1.

(*) Composición de la capsula Azul-Blanca: Capuchón (azul): Carmoisine (azorrubina) 0,00285600 mg; Azul brillante 0,01666000 mg; Dióxido de titanio 0,17672928 mg; Gelatina c.s.p. 100%. Cuerpo (blanco): Dióxido de titanio 0,61175520 mg; Gelatina c.s.p. 100%. El capuchón representa el 40% y el cuerpo el 60% del peso de la capsula.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.352, 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-2019-57160621-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 13:14:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 13:14:18 -03:00