



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

DISPOSICIÓN Nº

7 8 4 3

BUENOS AIRES, 20 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015889-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DUO CLINDACIN / PERÓXIDO DE BENZOÍLO - CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TÓPICO, PERÓXIDO DE BENZOÍLO (COMO PERÓXIDO DE BENZOÍLO HIDRATADO) 6,25 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 6,0 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4844/02 y Certificado Nº 50.485.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

9

9 H



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

DISPOSICIÓN N° **7843**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUO CLINDACIN / PERÓXIDO DE BENZOÍLO - CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TÓPICO, PERÓXIDO DE BENZOÍLO (COMO PERÓXIDO DE BENZOÍLO HIDRATADO) 6,25 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 6,0 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

(Handwritten marks)



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

DISPOSICIÓN Nº **7843**

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 Nº 50.485 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015889-13-4

DISPOSICIÓN Nº

nc

7843


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7843**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.485, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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: DUO CLINDACIN / PERÓXIDO DE BENZOÍLO - CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TÓPICO, PERÓXIDO DE BENZOÍLO (COMO PERÓXIDO DE BENZOÍLO HIDRATADO) 6,25 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 6,0 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4844/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008402-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Un envase conteniendo: Componente 1 (gel tópico): 1 frasco con 19,7 g de gel de Peróxido de Benzoilo, Componente 2 (solución): 1 vial con 0,3 g de	Un envase conteniendo: Componente 1 (gel tópico): 1 frasco con 19,7 g de gel de Peróxido de Benzoilo, Componente 2 (solución): 1 vial con 0,3 g de Clindamicina

90 H



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

	Clindamicina en 5 ml de solución.-	en 5 ml de solución.----- Un envase conteniendo: Componente 1 (gel tópico): 1 frasco con 39,4 g de gel de Peróxido de Benzoilo, Componente 2 (solución): 1 vial con 0,6 g de Clindamicina en 10 ml de solución.-
--	------------------------------------	---

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 PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 50.485 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **20 DIC 2013**
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-015889-13-4

DISPOSICIÓN Nº

7843

nc

①
②

D. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.