



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

DISPOSICIÓN Nº

0135

BUENOS AIRES, **08** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019601-12-1 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 1 / PEROXIDO DE BENZOILO (PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO (PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 5 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1 g/100 g, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

0135

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUO CLINDACIN 1 / PEROXIDO DE BENZOILO (PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO (PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 5 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1 g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5,



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

DISPOSICIÓN Nº

0135

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 1-0047-0000-019601-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

0135

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

Handwritten marks on the left margin, including a large '9' and other scribbles.



*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° **0135**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:

U.

Nombre / Genérico/s: DUO CLINDACIN 1 / PEROXIDO DE BENZOILO (PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO (PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 5 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1 g/100 g.-

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	Envases y contenido por unidad de venta: Pomos x 15 g, 30 g y 60 g.----- -----	Envases y contenido por unidad de venta: Pomos x 15 g, 30 g, 40 g, 45 g, 50 g y 60 g.----- -----

[Handwritten signature]



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

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 **.0.8.ENE.2013** del mes de

.....

Expediente Nº1-0047-0000-019601-12-1

DISPOSICIÓN Nº

0135

js

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