



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0696

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2858-12-4 y agregados N° 1-47-0000- 858-12-1 / N° 1-47-0000-733-12-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: CLINDAMICINA LAFEDAR / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO), inscripta bajo el Certificado N° 40.355, cuyo titular actual es la firma LAFEDAR S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: CLINDANOVAG / CLINDAMICINA

Que la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita autorización para llevar adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex -



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0696

MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

5  
Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

DISPOSICIÓN Nº **0696**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLINDAMICINA LAFEDAR / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO), inscripta bajo el Certificado Nº 40.355, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: CLINDANOVAG / CLINDAMICINA

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.355 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

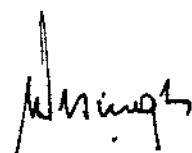
ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-2858-12-4 y agregados Nº 1-47-0000- 858-12-1 /  
Nº 1-47-0000-733-12-9

DISPOSICION Nº:

Div

**0696**

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

