



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-82444352-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-82444352-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLINDAMICINA DUNCAN / CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / CLINDAMICINA (como clorhidrato) 300 mg, aprobado por Certificado N° 50.422.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA DUNCAN / CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

CÁPSULAS / CLINDAMICINA (como clorhidrato) 300 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Almidón de maíz 100 mg; Lactosa 75 mg; Talco 25 mg. Componentes de la cápsula: FD&C Azul #1 0,0008% (*); D&C Amarillo #10 0,0016% (*); D&C Rojo #28 0,1410% (*); Dióxido de titanio 1,7600% (*); Gelatina c.s.p. 1 cápsula. (*) % de ingredientes sobre 100% de Gelatina.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.422 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2020-82444352-APN-DGA#ANMAT

Js