



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-84310480- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-84310480- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-5351-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 54.582.

Que el error detectado recae en la omisión de aprobación de forma

Farmacéutica.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-5351-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 54.582, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada HLB 654 / CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg; LOCION – GEL, CLIDAMICINA (COMO FOSFATO) 600 mg/4ml – 1 g/100 ml – 1 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 3638/08 y Certificado N° 54.582”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada HLB 654 / CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg; INYECTABLE, CLIDAMICINA (COMO FOSFATO) 600 mg/4ml; LOCION, CLIDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g/100 ml; GEL, CLIDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g/100g; aprobado por Disposición autorizante N° 3638/08 y Certificado N° 54.582” y en el Artículo 1º, donde dice “– Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HLB 654 / CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg; LOCION – GEL, CLIDAMICINA (COMO FOSFATO) 600 mg/4ml – 1 g/100 ml – 1 g/100 g; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: DEXACNE”, debe decir “Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HLB 654 / CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg; INYECTABLE, CLIDAMICINA (COMO FOSFATO) 600 mg/4ml; LOCION, CLIDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g/100 ml; GEL, CLIDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g/100g; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: DEXACNE”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.582 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-84310480- -APN-DGA#ANMAT

ml