



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-55996570-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-55996570-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLINDAMICINA NORTHIA / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO DE CLINDAMICINA), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO DE CLINDAMICINA) 600 mg / 4 ml, aprobado por Certificado N° 46.024.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINA S.A., propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA NORTHIA / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO DE CLINDAMICINA), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO DE CLINDAMICINA) 600 mg / 4 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Alcohol Bencílico 0,036 ml; Edetato disódico 2,00 mg; Hidróxido de sodio 52,83 mg; Agua uso inyectable c.s.p 4,00 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°46.024, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2022-55996570-APN-DGA#ANMAT

Js

ab