



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-132707857-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-132707857-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 PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-5586-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la corrección de la Disposición DI-2023-1339-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada CLIDAN / CLINDAMICINA FOSFATO; Certificado N° 42.525.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la descripción de la fórmula cualicuantitativa.

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. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2023-5586-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Clindamicina fosfato 1,00 g; Propilenglicol 5,00 g; Alcohol isopropilico 25,00 g; EDTA disodico 0,10 g; Xilitol 7,00 g; Niacinamida 1,00 g; Alcohol bencílico 1,00 g; Hidróxido de sodio c.s.p. PH; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.”, debe decir: “a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de loción contienen: Propilenglicol 5,00 g; Alcohol isopropilico 25,00 g; EDTA disodico 0,10 g; Xilitol 7,00 g; Niacinamida 1,00 g; Alcohol bencílico 1,00 g; Hidróxido de sodio c.s.p. PH; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.525 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-132707857-APN-DGA#ANMAT

mb

ab