



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-7914-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7914-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 10296/16 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 50.485.

Que los errores detectados recaen en la incorrecta expresión de la concentración de uno de los principios activos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material en la Disposición ANMAT N° 10296/16 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 50.485, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice: “Concentración: PERÓXIDO DE BENZOÍLO (COMO PERÓXIDO DE BENZOÍLO HIDRATADO AL 75 %) 0,25 % - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1%”, debe decir: “Concentración: PERÓXIDO DE BENZOÍLO (COMO PERÓXIDO DE BENZOÍLO HIDRATADO AL 75 %) 2,5 % - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1%”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.485 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-7914-17-8