

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

## Disposición

Número:				
Referencia: EX-20	)22-22785981-APN-	DGA#ANMAT		

VISTO el EX-2022-22785981-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CLIDAN / Clindamicina Fosfato, Forma Farmacéutica y Concentración: Loción, Clindamicina Fosfato 1 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 42.525.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Nº 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 PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLIDAN / Clindamicina Fosfato; Forma Farmacéutica y Concentración: Loción, Clindamicina Fosfato 1 g / 100 ml, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Clindamicina clorhidrato fosfato 1,00 g; Propilenglicol 5,00 g; Alcohol isopropílico 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. -

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 42.525, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 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-2022-22785981-APN-DGA#ANMAT

LG

ab