



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004656-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004656-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PEROXICLIN DUO / PEROXIDO DE BENZOILO – CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO PARA RECONSTITUCION IN SITU, PEROXIDO DE BENZOILO (AL 40% 12,5 g) 5 g/100 g – CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO 1,188 g) 1 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 0488/05 y Certificado N° 51.984.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PEROXICLIN DUO / PEROXIDO DE BENZOILO – CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO PARA RECONSTITUCION IN SITU, PEROXIDO DE BENZOILO (AL 40% 12,5 g) 5 g/100 g – CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO 1,188 g) 1 g/100 g, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Tubo A: Cada 100 g contiene: Peróxido de benzoilo (al 40% 12,5 g) 5,00 g, Propilenglicol 6,500 g, Carbomer 980 1,050 g, Docusato de sodio 2,200 g, Etanol 6,000 g, Hidróxido de sodio 0,180 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g; Tubo B: Cada 100 g contiene: Clindamicina (como Clindamicina fosfato 1,188 g) 1,000 g, Metilparabeno sódico 0,150 g, Edetato disódico 0,100 g, Carbomer 980 1,000 g, Propilenglicol 7,810 g, Hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.984 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.

Expediente N° 1-0047-0000-004656-18-1