



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-39144883-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-39144883-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 del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-1339-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 42.525.

Que el error detectado recae en el tipeo de uno de los excipientes.

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. 2017).

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-1339-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 42.525, en el Artículo 1º, donde dice “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 disódico 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 “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 fosfato 1,00 g; Propilenglicol 5,00 g; Alcohol isopropílico 25,00 g; EDTA disódico 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 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 42.525, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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.

EX-2023-39144883-APN-DGA#ANMAT

ab