



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-122605047-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-122605047-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CLINDACUR UNO / CLINDAMICINA – PERÓXIDO DE BENZOÍLO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel dérmico, Clindamicina 1 g / 100 g y Peróxido de benzoílo 5 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 54.672

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 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 OXAPHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDACUR UNO / CLINDAMICINA – PERÓXIDO DE BENZOÍLO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel dérmico, Clindamicina 1 g / 100 g y Peróxido de benzoílo 5 g / 100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de gel contiene: Peróxido de benzoílo 5,0 g; Clindamicina (como Clindamicina fosfato) 1,0 g; Glicerina 4,0 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH (4,0-5,0); Edetato disódico 0,1 g; Dimeticona 0,1 g; Metilparabeno 0,15 g; Docusato de sodio al 60% 0,05 g; Carbopol Ultrez 20 1,0 g; Poloxamer 188 0,2 g; Agua purificada c.s.p. 100,0 g. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.672 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° 2022-122605047-APN-DGA#ANMAT

LG

rl