



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 1353

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-11417/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CLINDACIN / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO DE CLINDAMICINA) 1G / 100 G (GEL), autorizada por Certificado N° 51.075.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1353**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada CLINDACIN / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO DE CLINDAMICINA) 1G / 100 G (GEL) autorizada por Certificado N° 51.075, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.075 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11417/12-6

DISPOSICIÓN N° **1353**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1353**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.075, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: CLINDACIN
- Nombre Genérico: CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO DE CLINDAMICINA) 1G / 100 G
- Forma Farmacéutica: GEL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6644/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-999/04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	POMO TRILAMINADO DE PE-AL-PE	POMO TRILAMINADO POLIETILENO-ALUMINIO-POLIETILENO; POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO EPOXIFENOLICO

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n° 51.075, en la Ciudad  
de Buenos Aires, ..... 01 MAR 2013 .....

Expediente N° 1-47-11417/12-6

DISPOSICIÓN N° **1353**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.