



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 1556

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001716-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CLINDALAF / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 600 mg/ 4 ml; CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 900 mg/6 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2098/02 y Certificado N° 50.241.

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 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

S.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1556

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 109 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

8.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDALAF / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.241 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1556

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001716-13-9

DISPOSICIÓN N° **1556**

nc

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1555...6 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.241 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

Nombre Comercial/Genérico/s: CLINDALAF / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 600 mg/ 4 ml; CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 900 mg/6 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2098/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007589-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Solución inyectable 600 mg/4 ml: Cada ampolla contiene: Clindamicina (como Clindamicina fosfato) 600 mg, Alcohol Bencílico 36 mg, Edetato disódico 2 mg, Agua para inyectables c.s.p. 4 ml.-----	Solución inyectable 600 mg/4 ml: Cada ampolla contiene: Clindamicina (como Clindamicina fosfato) 600 mg, Alcohol Bencílico 36 mg, Edetato disódico 2 mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Fosfórico c.s.p. pH, Agua para inyectables c.s.p. 4 ml.-----



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Solución inyectable 900 mg/6 ml: Cada ampolla contiene: Clindamicina (como Clindamicina fosfato) 900 mg, Alcohol Bencílico 54 mg, Edetato disódico 3 mg, Agua para inyectables c.s.p. 6 ml.-	Solución inyectable 900 mg/6 ml: Cada ampolla contiene: Clindamicina (como Clindamicina fosfato) 900 mg, Alcohol Bencílico 54 mg, Edetato disódico 3 mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Fosfórico c.s.p. pH, Agua para inyectables c.s.p. 6 ml.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.241 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 12 MAR 2013 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001716-13-9

DISPOSICIÓN N° **1556**

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

nc