



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2099-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 6 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-011428-15-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011428-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PANALAB SA ARGENTINA, referida a la corrección de la Disposición N° 6917/11.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en lo referente al anexo de autorización de modificaciones y en el art. 2°; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

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

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del 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 TECNOLOGIA MÉDICA

**D I S P O N E :**

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición n° 6917/11 de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2018-05611535-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 51.075, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.**

**Expediente nº 1-0047-0000-011428-15-1**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.06 09:41:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Ledc**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117584  
Date: 2018.03.06 09:41:33 -0300

### **ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma PANALAB SA 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: Z-CLINDACIN

Nombre/s Genérico/s: CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO)  
1%

Formas farmacéutica: GEL

<b>DATO CARACTERISTICO</b>	<b>DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:</b>	<b>DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:</b>
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	PANALAB SA ARGENTINA, sito en Famatina n° 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa).	PANALAB SA ARGENTINA, sito en Famatina n° 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa).  LABORATORIO OMICRON SA, sito en Calle 23 esq. 66, Localidad Villa Zagala, Partido de San Martin,

		Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa).
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB SA ARGENTINA; Titular del Certificado de Autorización N° 51.075, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-11428-15-1

jr



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-05611535-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 2 de Febrero de 2018

**Referencia:** 11428-15-1 FISC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.02 14:05:44 -0300

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.02 14:05:44 -0300