



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

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
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 anexado 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