



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-81308250- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2020-81308250- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la autorización de adecuación, nuevas presentaciones y cancelaciones de presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada HLB 654 / CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / CLINDAMICINA 300 mg; Certificado N° 54.582.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que de hojas 2 a 3 del IF-2021-07692839-APN-DGA#ANMAT (orden 19) se presentan Declaraciones Juradas de las presentaciones autorizadas y nuevas solicitadas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancelanse las presentaciones: envases que contienen 10, 20, 50, 100 y 500 cápsulas duras, siendo las dos últimas presentaciones de uso Hospitalario Exclusivo (UHE), para la especialidad medicinal denominada HLB 654 / CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / CLINDAMICINA 300 mg, perteneciente a la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTICULO 2º.-Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal HLB 654 / CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / CLINDAMICINA 300 mg, las nuevas presentaciones: envases que contienen 16, 24, 120 y 1000 cápsulas duras, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario Exclusivo además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3º.- Se deja constancia que las presentaciones autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.582 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-81308250- -APN-DGA#ANMAT