"2012 - Ano de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2471

## BUENOS AIRES, 0 2 MAY 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-19459-11-0 del Registro de la Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CLINDACIN / CLINDAMICINA (GEL), autorizada por certificado Nº 51075.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios 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

S

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Solud Secretaría de Políticas, Regulación

DISPOSICIÓN Nº 2471

e Institutos A.N.M.A.7.

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada CLINDACIN / CLINDAMICINA (GEL) autorizada por Certificado Nº 51075, un 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 Nº 51075 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas





Ministerio de Salud Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2471

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19459-11-0

DISPOSICIÓN Nº



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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: CLINDACIN

Nombre Genérico: CLINDAMICINA

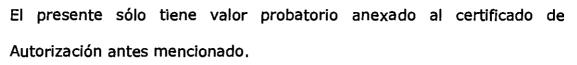
Forma Farmacéutica: GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6644/05

Ŋ,

• Expediente trámite de autorización 1-47-999-04-1

| DATO IDENTIFICATO- RIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO<br>HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICA-<br>CIÓN AUTORIZADA |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|
| ENVASE<br>PRIMARIO:<br>GEL         |                                   | POMO TRILAMINADO DE PE<br>- AL - PE.       |





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

Expediente Nº 1-47-19459-11-0

DISPOSICIÓN Nº

6

2471

Dr. OTTO AT ORSINGHER