



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2471**

BUENOS AIRES, 02 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.

S,  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría 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.

U,  
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



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

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

**DISPOSICIÓN N° 2471**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 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 N° 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 N° 51075 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº 2471

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

2471

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



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2471**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51075, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. 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: CLINDACIN
- Nombre Genérico: CLINDAMICINA
- Forma Farmacéutica: GEL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6644/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-999-04-1

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO: GEL	POMOS DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO BARNIZ EPOXI.	POMO TRILAMINADO DE PE - AL - PE.

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº 51075, en la  
Ciudad de Buenos Aires, ..... 02 MAY 2012 .....

Expediente Nº 1-47-19459-11-0

DISPOSICIÓN Nº

Nº

2471

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