



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6790

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-0012182-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA NORTHIA / CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable / Clindamicina Fosfato Equivalente a 600mg / 4ml autorizada por el Certificado Nº 46.024.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 180 consta el informe técnico del INAME.

Que a fojas 182 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6790

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CLINDAMICINA NORTHIA / CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: Solución Inyectable / Clindamicina Fosfato Equivalente a 600mg / 4ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Solución Inyectable: Clindamicina base (como Fosfato de Clindamicina) 600mg / 4ml, contiene: Alcohol Bencílico 36,00mg.; Edetato Disódico 2,00mg.; Hidróxido de Sodio 82,67mg.; Agua uso inyectable c.s.p. 4,00ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.024 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6790

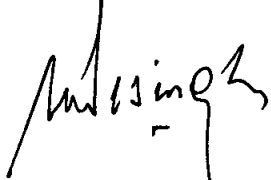
de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012182-10-6

DISPOSICION Nº 6790

gg

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

*Handwritten notes and signatures:*  
ul, @  
✓  
\$