



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7255**

BUENOS AIRES, 29 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015948-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLIDAN B / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO), COMPLEJO PEROXIDO DE BENZOILO - COPOLIMERO ACRILICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 1 g%, COMPLEJO PEROXIDO DE BENZOILO - COPOLIMERO ACRILICO 5 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 6959/02 y Certificado N° 50.551.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7255**

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

Que a fojas 27 y 28 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLIDAN B / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO), COMPLEJO PEROXIDO DE BENZOILO - COPOLIMERO ACRILICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 1 g%, COMPLEJO PEROXIDO DE BENZOILO - COPOLIMERO ACRILICO 5 g%, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7255**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.551 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015948-13-8

DISPOSICIÓN N° **7255**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7255**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.551 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CLIDAN B / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO), COMPLEJO PEROXIDO DE BENZOILO - COPOLIMERO ACRILICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 1 g%, COMPLEJO PEROXIDO DE BENZOILO - COPOLIMERO ACRILICO 5 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6959/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007724-01-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 gramos contiene: Excipientes: Carbopol 940 0,60 g, Metilparabeno 0,152 g, EDTA disódico 0,04 g, Glicerina 4,00 g, Dimeticona 0,10 g, Dióxido de Silicio coloidal 0,25 g, Lauril Sulfosuccinato de sodio 0,04 g, Poloxamer	Cada 100 gramos contiene: Excipientes: Carbopol 940 0,60 g, Metilparabeno 0,152 g, EDTA disódico 0,04 g, Glicerina 4,00 g, Dimeticona 0,10 g, Dióxido de Silicio coloidal 0,25 g, Lauril Sulfosuccinato de sodio 0,04 g, Poloxamer 0,20 g,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	188 0,20 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.-	Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 g.-
--	-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.551 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 29 NOV 2013 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015948-13-8

DISPOSICIÓN N° **7255**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.