



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N°

6625

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-574/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CLINOINA / CLINDAMICINA FOSFATO 1,2 g / TRETINOINA 0,025 g; forma/s farmacéutica/s: GEL DERMICO.

Que por Disposición N°: 3708/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

U?

W
pl



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N°

6625

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CLINOINA; nombre/s genérico/s: CLINDAMICINA FOSFATO 1,2 g / TRETINOINA 0,025 g; forma/s farmacéutica/s: GEL DERMICO; Certificado N° 55.651, la que será elaborada en LABORATORIOS PHARMATRIX DIV. DE THERABEL PHARMA S.A. sito en ARENALES 259 - RAMOS MEJIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

W

W

no



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº 6625

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-574/10-2

DISPOSICION Nº

6625

wo

gs

rp

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