



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

DISPOSICIÓN Nº

89411

BUENOS AIRES, **27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010610-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 1377/03, por la cual se autorizó la especialidad medicinal CLINDOXYL / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (FOSFATO), inscripta bajo el Certificado Nº 50.706.

Que en el citado acto administrativo se consignó erróneamente un excipiente de la especialidad medicinal mencionada con anterioridad.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T. O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **8.941**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decretos N° 1490/92, 1.886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 1377 de fecha 12 de
Marzo de 2003, por la cual se autorizó la especialidad medicinal
CLINDOXYL / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (FOSFATO),
inscripta bajo el Certificado N° 50.706, donde dice "AGUA PURIFICADA
86.570 g/100g" deberá decir: "AGUA PURIFICADA 86.848 g / 100 g".

ARTICULO 2º.-. Aceptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.706, en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado
y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos;



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

DISPOSICIÓN Nº 8941

cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010610-13-7

DISPOSICIÓN Nº 8941

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **8941**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.706 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., 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 / Genérico/s: CLINDOXYL / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (FOSFATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1377/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000201-03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipiente	AGUA PURIFICADA 86.570g/ 100g	AGUA PURIFICADA 86.848 g / 100 g



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.706, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 OCT. 2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-010610-13-7

DISPOSICIÓN Nº: **8941**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.