



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11 482

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003969-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PEROXÍCLIN DUO / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (Como clindamicina fosfato), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5 g/100 g - CLINDAMICINA (Como clindamicina fosfato) 1 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 0488/05 y Certificado N° 51.984.

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

9 1



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11482

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PEROXICLIN DUO / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (Como clindamicina fosfato), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5 g/100 g - CLINDAMICINA (Como clindamicina fosfato) 1 g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Handwritten marks: a checkmark, a circled '9', and a signature.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°  
E 11 482

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 51.984 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003969-16-1

DISPOSICIÓN N° E 11 482

Jfs

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 11482 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.984 y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A.C.I., 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: PEROXICLIN DUO / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (Como clindamicina fosfato), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5 g/100 g - CLINDAMICINA (Como clindamicina fosfato) 1 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0488/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004687-02-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Tubo A: Cada 100 g contiene: Peróxido de Benzoilo (al 40% 12,5 g) 5,00 g, Propilenglicol 6,500 g, Carbomer 940 1,050 g, Docusato de sodio 2,200 g, Etanol 6,000 g, Hidróxido de Sodio 0,180 g, Agua	Tubo A: Cada 100 g contiene: Peróxido de Benzoilo (al 40% 12,5 g) 5,00 g, Propilenglicol 6,500 g, Carbomer 940 1,050 g, Docusato de sodio 2,200 g, Etanol 6,000 g, Hidróxido de sodio 0,180 g, Agua



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	purificada c.s.p. 100,0 g.- Tubo B: Cada 100 g contiene: Clindamicina (como Clindamicina fosfato 1.188 g) 1,000 g, Metilparabeno sódico 0,150 g, Edetato disódico 0,100 g, Natrosol HHX250 (Hidroxietilcelulosa 250) 1,700 g, Propilenglicol 7,810 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-	purificada c.s.p. 100,00 g.- Tubo B: Cada 100 g contiene: Clindamicina (como clindamicina fosfato 1.188 g) 1,000 g, Metilparabeno sódico 0,150 g, Edetato disódico 0,100 g, Carbomer 940 1,000 g, Propilenglicol 7,810 g, Hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RAYMOS S.A.C.I., titular del Certificado de Autorización N° 51.984 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....1.8.OCT..2016..

Expediente N° 1-0047-0000-003969-16-1

DISPOSICIÓN N°

11 482

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.