



"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°

5855

BUENOS AIRES,

06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002191-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes y el nuevo envase primario, solo para Solución) para la Especialidad Medicinal DUO CLINDACIN / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) - PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 6,25% - PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 6% (0,3 g/5 ml); SOLUCION, CLINDAMICINA BASE (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 0,30 g; aprobado por Disposición autorizante N° 4844/02 y Certificado N° 50.485.

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 y envase primario.



"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°

5855

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

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUO CLINDACIN / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) - PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 6,25% - PEROXIDO DE BENZOILO (COMO



"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° **5855**

PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 6% (0,3 g/5 ml); SOLUCION, CLINDAMICINA BASE (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 0,30 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo anterior, a cambiar el envase primario, sólo para la Forma farmacéutica: SOLUCION, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- 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° 50.485 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-002191-11-7

DISPOSICIÓN N°

5855

js

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5855 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.485 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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: DUO CLINDACIN / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) – PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 6,25% - PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 6% (0,3 g/5 ml); SOLUCION, CLINDAMICINA BASE (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 0,30 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4844/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008402-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Componente 1: Cada 100 g de Gel tópico contiene: Peróxido de	Componente 1: Cada 100 g de Gel tópico contiene: Peróxido de



"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.

	Benzoílo (como Peróxido de Benzoílo hidratado) 6,25 g, Carbopol 940 1,00 g, Edetato disódico 0,05 g, Glicerina 3,00 g, Propilenglicol 5,00 g, Trietanolamina c.s.p. pH 5,5, Agua destilada c.s.p. 100,00 g.----- Componente 2: Cada 5 ml de solución contiene: Clindamicina (como Clindamicina Fosfato) 0,30 g, Alcohol Bencílico 0,1890 g, Edetato disódico 0,0010 g, Agua purificada c.s.p. 5 ml.--- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Benzoílo (como Peróxido de Benzoílo hidratado) 6,25 g, Carbopol 940 1,00 g, Edetato disódico 0,05 g, Glicerina 3,00 g, Propilenglicol 5,00 g, Trietanolamina c.s.p. pH 5,5, Agua destilada c.s.p. 100,00 g.----- Componente 2: Cada 5 ml de solución contiene: Clindamicina (como Clindamicina Fosfato) 0,30 g, Edetato disódico 0,001 g, Fenoxietanol / DMDM hidantoína / Metilparabeno / Propilparabeno 0,005 g, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 0,005 g, Polisorbato 20 0,010 g, Propilenglicol 0,200 g, Glicerina 0,100 g, Agua purificada c.s.p. 5 ml.-----
Envase primario	Componente 2: Vial plástico de Polietileno de Alta Densidad.----- -----	Componente 2: Frasco de vidrio ámbar Tipo III con tapa de Polipropileno.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº
50.485 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .11.6.SEP.2013.....días, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002191-11-7

DISPOSICIÓN Nº

5855

js

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