



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

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

DISPOSICIÓN N° 10483

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010223-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLINDAMICINA PHARMAVIAL / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 300 mg/2 ml - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 600 mg/4 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 7775/06 y Certificado N° 53.486.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"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° . . .  
10483

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 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 los Decretos Nros.: 1.490/92 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA PHARMAVIAL / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 300 mg/2 ml -



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

DISPOSICIÓN N° 10483

CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 600 mg/4 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.486 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

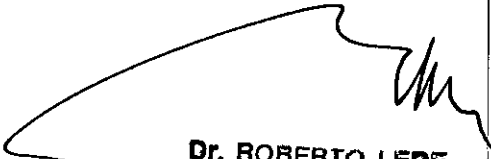
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010223-15-4

DISPOSICIÓN N°

10483

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
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° **1.048.3** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.486, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLINDAMICINA PHARMAVIAL / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 300 mg/2 ml - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 600 mg/4 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7775/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012489-04-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 2, 4, 10, 50 y 100 AMPOLLAS, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1, 2, 4, 10, 50 y 100 AMPOLLAS, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-



"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.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.024 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SET. 2016** ..... del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010223-15-4

DISPOSICIÓN N°

**10483**

Jfs

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