



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6120

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-23738-10-6 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CLINDACUR UNO / CLINDAMICINA 1 g - PEROXIDO DE BENZOILO 5 g (GEL DERMICO), autorizada por certificado Nº 54672.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

6 1 2 0

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada CLINDACUR UNO / CLINDAMICINA 1 g - PEROXIDO DE BENZOILO 5 g (GEL DERMICO) autorizada por Certificado N° 54672, un nuevo envase primario, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54672 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6 1 2 0

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Ce

Expediente N° 1-47-23738-10-6

DISPOSICIÓN N°

Nº

6 1 2 0

W. Orsinger

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6120**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54672, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CINETIC LABORATORIES 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: CLINDACUR UNO
- Nombre/s Genérico/s: CLINDAMICINA 1 g - PEROXIDO DE BENZOILO 5 g
- Forma/s Farmacéutica/s: GEL DERMICO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4917/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-936-05-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| ENVASE PRIMARIO: | POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA. POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO | POMO MULTILAMINADO (POLIETILENO - FOIL ALUMINIO - POLIETILENO) Y TAPA DE POLIPROPILENO, SELLO LAMINADO. |

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado de
Autorización nº 54672, en la Ciudad de Buenos Aires,

08 SEP 2011
.....

Expediente Nº 1-47-23738-10-6

DISPOSICIÓN Nº

Nº

6120


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