



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-51689522--APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-51689522--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-2764-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CLINDALAF / CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg, Certificado N° 50.241.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1° en la omisión de excipientes y composición de la cápsula.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2020-2764-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Cada cápsula dura contiene: Clindamicina (como clorhidrato) 300 mg, Almidón de maíz 75 mg, Lactosa c.s.p. 640 mg, Talco 68 mg, Dióxido de titanio 3 mg, Cápsula de gelatina 1”; debe decir: “ Cada cápsula dura contiene: Clindamicina (como clorhidrato) 300 mg, Almidón de maíz 75 mg, Lactosa c.s.p. 640 mg, Talco 68 mg, Dióxido de titanio 3 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Cápsula de gelatina (*) 1. (*) Composición de la Cápsula Azul: Azorrubina 0,00285600 mg, Azul brillante 0,01666000 mg, Dióxido de titanio 0,17672928 mg, Gelatina c.s.p. 100%; Composición de la Cápsula Blanca: Dióxido de titanio 0,61175520 mg, Gelatina c.s.p. 100%”.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.241 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-51689522--APN-DGA#ANMAT