



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-89890645- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-89890645- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Instituto biológico Argentino S.A.I.C. solicita cambio de método de conservación para la Especialidad Medicinal CLINDAMICINA BIOL / CLINDAMICINA FOSTATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Clindamicina base (como fosfato) 150mg/ml, aprobado por Certificado N° 48.116.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de método de conservación.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Instituto biológico Argentino S.A.I.C., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada CLINDAMICINA BIOL / CLINDAMICINA FOSTATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Clindamicina base (como fosfato) 150mg/ml, a cambiar el método de conservación, que en lo sucesivo será: Conservar entre 15 y 30°C. Se recomienda no mantener a bajas temperaturas debido a que pueden aparecer cristales, los que pueden disolverse calentando con las manos y agitando suavemente. No congelar. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.116 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-89890645- -APN-DGA#ANMAT

LG