



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-01812426-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-01812426-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLIDAN / CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 42.525.

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.

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLIDAN / CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo

serán: Cada 100 ml de loción contienen: Clindamicina (como fosfato) 1,00 g, Glicerina 20,00 g, Alcohol isopropilico 25,00 g, EDTA disodico 0,10 g, Sorbato de potasio 0,20 g, Xilitol 7,00 g, Niacinamida 1,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.525, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-01812426-APN-DGA#ANMAT