



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

DISPOSICIÓN N° 3753

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-14773-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y




CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ADERMICINA BABY / VITAMINA A (PALMITATO) 600.000 UI/100 g - ACIDO BORICO 2 g/100 g - OXIDO DE ZINC 15 g/100 g, forma farmacéutica POMADA, autorizada por Certificado N° 57.045.

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 del cambio de envase primario 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.


MEG 




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

DISPOSICIÓN N° 3753

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada ADERMICINA BABY / VITAMINA A (PALMITATO) 600.000 UI/100 g - ACIDO BORICO 2 g/100 g - OXIDO DE ZINC 15 g/100 g, forma farmacéutica POMADA, el 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° 57.045 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

Ce

MEO

MEO

[Firma]



"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° 3753

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14773-15-1

DISPOSICIÓN N° 3753

ES.-

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

Handwritten initials and the word "MEP" in the left margin.



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 Nº **3753**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.045, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: ADERMICINA BABY
- Nombre/s Genérico/s: VITAMINA A (PALMITATO) 600.000 UI/100 g - ACIDO BORICO 2 g/100 g - OXIDO DE ZINC 15 g/100 g
- Forma/s Farmacéutica/s: POMADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1642/13
- Expediente trámite de autorización 1-47-13000-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO)	POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO) POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO EPOXI

Handwritten signatures and initials



"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 anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Certificado de Autorización n° 57.045, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**1.1 ABR. 2016**.....

Expediente N° 1-47-14773-15-1

DISPOSICIÓN N° **3753**

ES.-

M56

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