



"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° 4060

BUENOS AIRES, 15 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009921-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DESBRIDER / NITROFURAL - TRIPSINA - QUIMOTRIPSINA - HIDROLIZADO DE ACIDO RIBONUCLEICO - ACIDO L CARBAMIL GLUTAMICO - METIONINA - MESO INOSITOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, NITROFURAL 2 g/100 g - TRIPSINA 0,5 g/100 g - QUIMOTRIPSINA 0,5 g/100 g - ACIDO RIBONUCLEICO 0,2 g/100 g - HIDROLIZADO DE ACIDO L CARBAMIL GLUTAMICO 0,2 g/100 g - METIONINA 0,2 g/100 g - MESO INOSITOL 0,2 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 2104/07 y Certificado N° 53.752.

UP

✓

ms

✓



"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° 4060

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Que a fojas 16 y 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DESBRIDER / NITROFURAL - TRIPSINA - QUIMOTRIPSINA - HIDROLIZADO DE ACIDO

VP



"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°

4060

RIBONUCLEICO - ACIDO L CARBAMIL GLUTAMICO - METIONINA - MESO INOSITOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, NITROFURAL 2 g/100 g - TRIPSINA 0,5 g/100 g - QUIMOTRIPSINA 0,5 g/100 g - ACIDO RIBONUCLEICO 0,2 g/100 g - HIDROLIZADO DE ACIDO L CARBAMIL GLUTAMICO 0,2 g/100 g - METIONINA 0,2 g/100 g - MESO INOSITOL 0,2 g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.752 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009921-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4060

3

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

UP

hd

2



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 N°**4060**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.752, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DESBRIDER / NITROFURAL - TRIPSINA - QUIMOTRIPSINA - HIDROLIZADO DE ACIDO RIBONUCLEICO - ACIDO L CARBAMIL GLUTAMICO - METIONINA - MESO INOSITOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, NITROFURAL 2 g/100 g - TRIPSINA 0,5 g/100 g - QUIMOTRIPSINA 0,5 g/100 g - ACIDO RIBONUCLEICO 0,2 g/100 g - HIDROLIZADO DE ACIDO L CARBAMIL GLUTAMICO 0,2 g/100 g - METIONINA 0,2 g/100 g - MESO INOSITOL 0,2 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2104/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013727-06-4.

UP



"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.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1 TUBO POR 40 g.-	Envases que contienen 100 TUBOS POR 40 g, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.752 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR. 2016** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009921-15-0

DISPOSICIÓN N°

4060

Jfs

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

UP
[Handwritten signature]