



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 5737

BUENOS AIRES,

08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001047-14-1 y Disposición N° 1272/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1272/08 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada NEOBLANC / FLUOCINOLONA ACETONIDO - HIDROQUINONA - TRETINOINA, certificado N° 54.406.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones de venta, en el contenido por unidad de venta y en la expresión de la/s concentración/es autorizadas.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 5737

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 59 y 60 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 1272/08, para la especialidad medicinal denominada NEOBLANC / FLUOCINOLONA ACETONIDO - HIDROQUINONA - TRETINOINA; propiedad de la firma FORTBENTON CO LABORATORIES



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montecristo"

DISPOSICIÓN N°

5737

S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.406, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

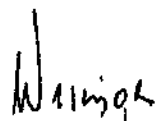
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001047-14-1

DISPOSICION N°

mb

5737


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5737**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.406 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON CO LABORATORIES 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 del Producto/Genérico: NEOBLANC / FLUOCINOLONA ACETONIDO - HIDROQUINONA - TRETINOINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1272/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021065-05-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	POMO CON 15 GRAMOS, 30 GRAMOS DE CREMA DÉRMICA.-	POMO CON 5 GRAMOS, 15 GRAMOS, 30 GRAMOS DE CREMA DÉRMICA.-
Contenido por unidad de venta:	POMO CON 15 GRAMOS, 30 GRAMOS DE CREMA DÉRMICA.-	POMO CON 5 GRAMOS, 15 GRAMOS, 30 GRAMOS DE CREMA DÉRMICA.-
Concentración/es	TRETINOINA 0.05 g / 100 ml, HIDROQUINONA 4 g /	TRETINOINA 0.05 g / 100 g, HIDROQUINONA 4 g /



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	100 ml, FLUOCINOLONA ACETONIDO 0.01 g / 100 ml.-	100 g, FLUOCINOLONA ACETONIDO 0.01 g / 100 g.-
--	--	--

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 FORTBENTON CO LABORATORIES S.A. Certificado de Autorización N° 54.406 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **08 AGO 2014** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001047-14-1

DISPOSICION N°

mb

5737

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.