



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10372

BUENOS AIRES, 01 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011226-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal DEXERYL / GLICEROL - VASELINA - PARAFINA LIQUIDA Forma farmacéutica y concentración: CREMA, GLICEROL 15,00 g/100 g - VASELINA 8,00 g/100 g - PARAFINA LIQUIDA 2,00 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 5744/03 y Certificado N° 51.127.

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 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

fp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

10372

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ROVAFARM
ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada
DEXERYL / GLICEROL - VASELINA - PARAFINA LIQUIDA Forma
farmacéutica y concentración: CREMA, GLICEROL 15,00 g/100 g -
VASELINA 8,00 g/100 g - PARAFINA LIQUIDA 2,00 g/100 g, a cambiar el
período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.127 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 10372

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011226-15-1

DISPOSICION N° 10372

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 **10372**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.127 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS ROVAFARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DEXERYL / GLICEROL - VASELINA - PARAFINA LIQUIDA Forma farmacéutica y concentración: CREMA, GLICEROL 15,00 g/100 g - VASELINA 8,00 g/100 g - PARAFINA LIQUIDA 2,00 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5744/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003509-03-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	48 (cuarenta y ocho) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS ROVAFARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.127 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ...**01 DIC, 2015**..... días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-011226-15-1

DISPOSICION Nº

10372

Jfs

fp.
[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.