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

DISPOSICIÓN N° 4964

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el expediente N° 1-47-13268-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., solicita nuevo envase primario y condición de conservación para la especialidad medicinal denominada DERMOTOPIC DUO / PEROXIDO DE BENZOILO 2,500 g - ADAPELENE 0,100 g forma farmacéutica GEL DERMICO, autorizada por Certificado N° 56.731.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 4964

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., para la especialidad medicinal denominada DERMOTOPIC DUO / PEROXIDO DE BENZOILO 2,500 g - ADAPELENE 0,100 g forma farmacéutica GEL DERMICO, la nueva condición de conservación, la cual será de: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, VEINTICUATRO (24) MESES; y el nuevo envase primario, el que será: POMO MULTILAMINADO DE PE – ALU – PE BLANCO, SELLO LAMINADO Y TAPA DE PP.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.731, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información

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

DISPOSICIÓN Nº 4964

Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13268-13-6

DISPOSICIÓN N° **4964**

vr

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alime'4Sg Tecn.¡gía Medica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO ~ a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 56.731 de acuerdo con lo sDlicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: DERMOTOPIC DUO
- Nombre/s Genérico: PEROXIDO DE BENZOILO 2,500 g, ADAPELENE 0,100 g
- Forma farmacéutica: GEL DERMICO
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal nO 3402/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-19291-11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL y CONDICION DE CONSERVACION	VEINTICUATRO (24) MESES. FRESCO Y SECO, ENTRE 15° C y 30° C	VEINTICUATRO (24) MESES. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ° C

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

ENVASE PRIMARIO	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA y/o POMO MULTILAMINADO DE PE – ALU – PE BLANCO, SELLO LAMINADO Y TAPA DE PP

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 56.731, en la Ciudad de Buenos Aires, ...11 JUL 2014.....

Expediente N° 1-47-13268-13-6

DISPOSICIÓN N° **4964**

vr

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