



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5266**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002635-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RIBATRA / CLOBETASOL PROPIONATO Forma Farmacéutica y Concentración: SHAMPOO, CLOBETASOL PROPIONATO 0,05 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 4639/04 y Certificado Nº 49.206.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

Rp.



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

526

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIBATRA / CLOBETASOL PROPIONATO Forma Farmacéutica y Concentración: SHAMPOO, CLOBETASOL PROPIONATO 0,05 g, a cambiar los excipientes, 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 49.206 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

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de las Pueblas Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

5266

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

Expediente Nº 1-0047-0000-002635-15-9

DISPOSICIÓN Nº

5266

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5266, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.206 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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: RIBATRA / CLOBETASOL PROPIONATO  
Forma Farmacéutica y Concentración: SHAMPOO, CLOBETASOL PROPIONATO 0,05 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4639/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011462-03-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de shampoo contiene: Clobetasol propionato 0,05 g, Excipientes: Lauril etoxi sulfato de sodio 35,00 g, Etanol 96° 1,00 g, Cocoamidopropilbetaína 3,00 g, Policuaternión-10 0,50 g, Citrato de sodio 7,00 g, Acido cítrico c.s.p. pH=5,50, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-----	Cada 100 ml de shampoo contiene: Clobetasol propionato 0,05 g, Excipientes: Cocoamidopropilbetaína 3,00 g, Lauril etoxi sulfato de sodio 35,00 g, Citrato de sodio dihidrato 7,00 g, Policuaternión-10 0,50 g, Etanol 96° 1,00 g, Cloruro de sodio 1,42 g, Acido cítrico anhidro c.s.p. pH=5,50, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.--



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 49.206 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **01 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-002635-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5266

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