



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

4100

BUENOS AIRES, 13 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002353-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEOTRETIN D / TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, TRETINOINA 0,005 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 5835/96 y Certificado Nº 45.744.

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.



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 Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

4100

Que a fojas 20 y 21 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEOTRETIN D / TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, TRETINOINA 0,005 g/100 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 N° 45.744 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



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"

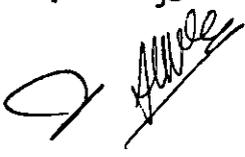
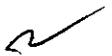
DISPOSICIÓN Nº 4100

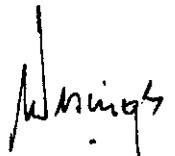
técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002353-14-2

DISPOSICIÓN Nº

4100

js




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.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4100** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 45.744 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L., 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: NEOTRETIN D / TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, TRETINOINA 0,005 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5835/96 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002827-01-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: Gluconolactona 4,0 g, Etilhexilmetoxicinamato 2,338 g, Aceite de siliconas 350 1,5 g, Alcohol cetílico 1,5 g, Ceramida 0,1 g, Colesterol 0,02 g, EDTA disódico 8,0 mg, Esencia floral 688/32 0,05 g, Hidróxido de sodio en lentejas 0,45 g, Acido ascórbico 4,0 mg, Vitamina E Acetato 0,12 g, Monoestearato de glicerilo	Cada 100 g de crema contiene: Gluconolactona 4,0 g, Etilhexilmetoxicinamato 2,338 g, Aceite de siliconas 350 1,5 g, Alcohol cetílico 1,5 g, Colesterol 0,02 g, EDTA disódico 0,008 g, Esencia floral 688/32 0,05 g, Hidróxido de sodio en lentejas 0,45 g, Acido ascórbico 0,004 g, Vitamina E Acetato 0,12 g, Monoestearato de glicerilo autoemulsionable 2,0 g, Pirrolidoncarboxilato de sodio



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"

	autoemulsionable 2,0 g, Pirrolidoncarboxilato de sodio 5,0 g, Lecitina hidrogenada 0,15 g, Propilenglicol 5,0 g, Alcohol cetosteárico y cetareth 20 8,0 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,04 g, Vaselina líquida 8,0 g, Extracto glicólico de avena 5,0 g, 4-Benzofenona 1,0 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.-----	5,0 g, Lecitina hidrogenada 0,15 g, Propilenglicol 5,0 g, Alcohol cetosteárico y cetareth 20 8,0 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,04 g, Vaselina líquida 8,0 g, Extracto glicólico de avena 5,0 g, 4-Benzofenona 1,0 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.- ----- ----- -----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 45.744 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **13 JUN 2014**días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002353-14-2

DISPOSICIÓN N° **4100**

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

Js