



"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 Nº **10070**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009787-15-9 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DERMOTRAT - DERMOTRAT LOCION / FLUTICASONA PROPIONATO Forma farmacéutica: CREMA - UNGÜENTO - LOCION, aprobado por Disposición autorizante Nº 1726/99 y Certificado Nº 47.841.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

pp.



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

DISPOSICIÓN N°. **10070**

Que a fojas 24 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMOTRAT - DERMOTRAT LOCION / FLUTICASONA PROPIONATO Forma farmacéutica: CREMA - UNGÜENTO - LOCION, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.841 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

Rp.
f.



"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 Nº 10070

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

Expediente Nº 1-0047-0000-009787-15-9

DISPOSICIÓN Nº 10070

Jfs

Jfs

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

Rp.



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 N° **10070** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.841, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DERMOTRAT - DERMOTRAT LOCION / FLUTICASONA PROPIONATO Forma farmacéutica: CREMA - UNGUENTO - LOCION.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1726/99.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002774-98-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DERMOTRAT.- DERMOTRAT LOCION.-	FLUTICASONA PLB.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N°

Rp
[Handwritten signature]



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

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

47.841 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
...23 NOV...2015

Expediente Nº 1-0047-0000-009787-15-9

DISPOSICIÓN Nº 10070

Jfs

Handwritten initials: Jfs, Pbs, and a signature.

Handwritten signature of Rogelio Lopez.

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