



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

* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

DISPOSICIÓN N° 2164

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-17342/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada RIBATRA NN / CLOBETASOL PROPIONATO - NEOMICINA SULFATO - NISTATINA (POMADA - CREMA DERMICA), autorizada por Certificado N° 53.853.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2164

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada RIBATRA NN / CLOBETASOL PROPIONATO - NEOMICINA SULFATO - NISTATINA (POMADA - CREMA DERMICA), autorizada por certificado N° 53.853, a cambiar los envases primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.853 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17342/12-4

DISPOSICIÓN N° 2164

a.z.

DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2164**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.853, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: RIBATRA NN
- Nombre/s Genérico/s: CLOBETASOL PROPIONATO - NEOMICINA SULFATO - NISTATINA
- Forma/s Farmacéutica/s: POMADA - CREMA DÉRMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3351/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-1234/06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S: POMADA CREMA DÉRMICA:	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA; POMO TRILAMINADOS DE



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

		POLIETILENO - ALUMINIO - POLIETILENO.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº 53.853, en la Ciudad de Buenos Aires, 15 ABR 2013

Expediente Nº 1-47-17342/12-4

DISPOSICIÓN Nº **2164**

a.z.

OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.