



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4626

BUENOS AIRES, 07 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007142-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TRIMEGTANTE / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA Forma farmacéutica y concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g, HIDROQUINONA 4 g/100 g, TRETINOINA 0,05 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 4386/06 y Certificado Nº 53.131.

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

[Handwritten marks and signatures]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4626

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIMEGTANTE / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA Forma farmacéutica y concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g, HIDROQUINONA 4 g/100 g, TRETINOINA 0,05 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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


DISPOSICIÓN Nº 4626

deberá agregarse al Certificado Nº 53.131 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007142-12-1

DISPOSICION Nº


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

①

js

4626







"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4626**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.131 y de acuerdo a lo solicitado por OXAPHARMA S.A., 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: TRIMEGTANTE / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA Forma farmacéutica y concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g, HIDROQUINONA 4 g/100 g, TRETINOINA 0,05 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4386/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013595-05-6.-

| DATO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|---|---|
| Cambio de Excipientes | | Cada 100 g de crema contiene: Fluocinolona Acetonida 0,01 g, Hidroquinona 4,0 g, Tretinoina 0,05 g, Butilhidroxitolueno 0,04 g, Alcohol Cetílico 4 g, Acido Cítrico 0,05 g, | Cada 100 g de crema contiene: Fluocinolona Acetonida 0,01 g, Hidroquinona 4,00 g, Tretinoina 0,05 g, Butilhidroxitolueno 0,04 g, Alcohol Cetílico 4,00 g, Glicerina 4 g, Silicato |

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

| | | |
|--|---|---|
| | Glicerina 4 g, Silicato de Magnesio y Aluminio 3 g, Metilgluceth-10 18 g, Propilparabeno 0,02 g, Estearato de Glicerilo 3,5 g, Estearato de Polietilenglicol 100 3,5 g, Metabisulfito de Sodio 0,2 g, Acido Esteárico 3 g, Alcohol estearílico 4 g, Agua destilada c.s.p. 100 g.- | de Magnesio y Aluminio 1,90 g, Metilgluceth-20 5,00 g, Propilparabeno 0,02 g, Metilparabeno 0,18 g, Cera autoemulsionable 3,30 g, Metabisulfito de Sodio 0,20 g, Acido Esteárico 3,00 g, Alcohol Estearílico 4,00 g, Agua destilada c.s.p. 100,00 g.- |
|--|---|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a OXAPHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.131 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **07 AGO 2012** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007142-12-1

DISPOSICION N°

js

4626

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.