



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5037**

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006909-12-6 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PARACNE MICRO / PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO 40 %), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO 40 %) 5 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 3306/98 y Certificado Nº 47.106.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N°
5037

Que a fojas 38 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 PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACNE MICRO / PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO 40 %), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO 40 %) 5 g/100 g, la nueva presentación de envases, 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° 47.106 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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 **5037**

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.

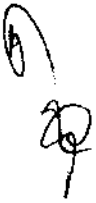
Expediente Nº 1-0047-0000-006909-12-6

DISPOSICIÓN Nº


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

js

5037



2



"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°**5.0.3.7**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.106, 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: PARACNE MICRO / PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO 40 %), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO 40 %) 5 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3306/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011547-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo Pomos trilaminados de 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 60 g y 100 g.-	Envases conteniendo Pomos trilaminados de 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g y 100 g.-

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 47.106
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 AGO 2012**, del mes de
.....

Expediente N°1-0047-0000-006909-12-6

DISPOSICIÓN N°

5037

js


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



