



"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.

DISPOSICIÓN Nº 5408

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010448-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROFAR S.A. representante en Argentina de ISDIN S.A., solicita un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada PEROXIBEN GEL 5 % - PEROXIBEN GEL 10 % / PEROXIDO DE BENZOILO Forma Farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g - PEROXIDO DE BENZOILO 100 mg/g, aprobado por Disposición autorizante Nº 6042/12 y Certificado Nº 56.893.

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 envase primario.

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



"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.

DISPOSICIÓN Nº **5408**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROFAR S.A. representante en Argentina de ISDIN S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada PEROXIBEN GEL 5 % - PEROXIBEN GEL 10 % / PEROXIDO DE BENZOILO Forma Farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g – PEROXIDO DE BENZOILO 100 mg/g, a cambiar el envase primario 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



"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.

DISPOSICIÓN N° 5408

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.893 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010448-13-9

DISPOSICIÓN N°

js

5408

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

nd
↙



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°54018, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.893 acuerdo a lo solicitado por MICROFAR S.A. representante en Argentina de ISDIN 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: PEROXIBEN GEL 5 % - PEROXIBEN GEL 10 % / PEROXIDO DE BENZOILO Forma Farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g - PEROXIDO DE BENZOILO 100 mg/g.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6042/12 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005641-12-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g y PEROXIDO DE BENZOILO 100 mg/g: Tubo de aluminio y tapa blanca de polietileno o polipropileno.-	PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g y PEROXIDO DE BENZOILO 100 mg/g: Tubo de polietileno con tapón de polipropileno.-

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
MICROFAR S.A. representante en Argentina de ISDIN S.A., titular del
Certificado de Autorización Nº 56.893, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **26 AGO 2013**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010448-13-9

DISPOSICIÓN Nº

js

5408

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