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

DISPOSICIÓN N° 0532

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016858-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal NEOBLANC / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01g - HIDROQUINONA 4,00g - TRETINOINA 0,05g/100g; aprobado por Disposición autorizante Nº 1272/08 y Certificado Nº 54.406.

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 24 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 FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEOBLANC / FLUOCINOLONA ACETONIDA – HIDROQUINONA - TRETINOINA, 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 deberá agregarse al Certificado Nº 54.406 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 0532

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-016858-10-8

DISPOSICION Nº 0532

js

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

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 Nº 0532, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.406 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON Co. LABORATORIES 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: NEOBLANC / FLUOCINOLONA ACETONIDA – HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01g – HIDROQUINONA 4,00g – TRETINOINA 0,05g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1272/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021065-05-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100g de Crema contiene: Fluocinolona Acetonida 0,01g, Hidroquinona 4,00g, Tretinoína 0,05g, Propilparabeno 0,0155g, Glicerina 4,00g, Alcohol	Cada 100g de Crema contiene: Fluocinolona Acetonida 0,01g, Hidroquinona 4,00g, Tretinoína 0,05g, Propilparabeno 0,0155g, Glicerina 4,00g, Alcohol

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

	Cetílico 3,104g, Alcohol Estearílico 3,10g, Ácido Esteárico 2,30g, Butilhidroxitolueno 0,031g, Silicato de Magnesio y Aluminio 1,90g, Estearato de Glicerilo 2,716g, Metil Gluceth-10 13,968g, Estearato de Polietilenglicol 100 2,716g, Agua purificada c.s.p. 100,00g.----------	Cetílico 3,104g, Alcohol Estearílico 3,10g, Ácido Esteárico 2,30g, Butilhidroxitolueno 0,031g, Silicato de Magnesio y Aluminio 1,90g, Estearato de Glicerilo autoemulsionable aniónico 2,716g, Metil Gluceth-10 13,968g, Estearato de Polietilenglicol 100 2,716g, Metabisulfito de Sodio 0,20g, Agua purificada c.s.p. 100,00g.----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.406 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 21 ENE 2011 .....de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-016858-10-8

DISPOSICION Nº **0532**

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

js