



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

DISPOSICIÓN N° **0402**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018726-12-8 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 / PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 5 g/100 g - PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 10 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 3306/98 y Certificado N° 47.106.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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



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

DISPOSICION N°

0402

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 43 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACNE / PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 5 g/100 g - PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 10 g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 0 2**

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.

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° 1-0047-0000-018726-12-8

DISPOSICIÓN N° **0 4 0 2**

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.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0402**a los efectos de su anexo 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 / PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 5 g/100 g - PEROXIDO DE BENZOILO (COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO) 10 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 40 g y 60 g (Paracne gel 5%).-----	Envases conteniendo 40 g, 50 g, 60 g, 70 g, 80 g, 90 g y 100 g (Paracne gel 5%).-----
	Envases conteniendo 40 g y 60 g (Paracne gel 10%).-----	Envases conteniendo 40 g, 50 g, 60 g, 70 g, 80 g, 90 g y 100 g (Paracne gel 10%).-----



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

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 PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 47.106 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 ENE 2013, del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-018726-12-8

DISPOSICIÓN Nº **0 4 0 2**


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

js

