



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

DISPOSICIÓN N° 0104

07 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014935-14-8 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 MICRO / PERÓXIDO DE BENZOILO (COMO PERÓXIDO DE BENZOILO 40 %), Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, PERÓXIDO DE BENZOILO (COMO PERÓXIDO DE BENZOILO 40 %) 2.5 g/100 g - 5 g/100 g.-, aprobado por Disposición autorizante N° 3306/98 y Certificado N° 47106.

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.T.*

DISPOSICIÓN N°

0104

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 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACNE MICRO / PERÓXIDO DE BENZOILO (COMO PERÓXIDO DE BENZOILO 40 %), 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



DISPOSICIÓN N° 0104

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

al Certificado N° 47106 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014935-14-8

DISPOSICION N° 0104

flb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0104**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47106, 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 / PERÓXIDO DE BENZOILO (COMO PERÓXIDO DE BENZOILO 40 %), Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, PERÓXIDO DE BENZOILO (COMO PERÓXIDO DE BENZOILO 40 %) 2.5 g/100 g - 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	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Crema Dérmica Peróxido de Benzoílo 2.5 %: Envases Conteniendo 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g y 100 g.---	Crema Dérmica Peróxido de Benzoílo 2.5 %: Envases Conteniendo 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 70 g y 100 g.-



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

	Crema Dérmica Peróxido de Benzoílo 5 %: Envases conteniendo 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g y 100 g.---	Crema Dérmica Peróxido de Benzoílo 5 %: Envases conteniendo 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 70 g y 100 g.-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 47106
07 ENE 2015
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de de 2014.

Expediente N°1-0047-0000-014935-14-8

DISPOSICION N° **0104**

flb

flb
nl


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.