



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

DISPOSICIÓN N° 0976

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-47-10336-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita cambio de condición de conservación para la especialidad medicinal denominada TRI LUMA / FLUOCINOLONA ACETONIDO 0,01 g/100 g - HIDROQUINONA 4 g/100 g - TRETINOINA 0,05 g/100 g, forma farmacéutica POMADA - CREMA DERMICA, autorizada por Certificado N° 50.371.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0976

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada TRI LUMA / FLUOCINOLONA ACETONIDO 0,01 g/100 g - HIDROQUINONA 4 g/100 g - TRETINOINA 0,05 g/100 g, forma farmacéutica POMADA - CREMA DERMICA, el período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO EN HELADERA ENTRE 2° y 8°C. NO CONGELAR.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.371, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10336-13-1

DISPOSICIÓN N°

0976

vr

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.371 de acuerdo con lo solicitado por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

0976

- Nombre Comercial: TRI LUMA
- Nombre/s Genérico: FLUOCINOLONA ACETONIDO 0,01 g/100 g - HIDROQUINONA 4 g/100 g - TRETINOINA 0,05 g/100 g
- Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3332/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-5269-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE 8°C HASTA 25° C	CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2° y 8°C. NO CONGELAR.

Handwritten signatures and marks:
 A large handwritten mark resembling a stylized 'V' or 'U' is on the left.
 Below it, there are several scribbles and a large oval shape.



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

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 50.371, en la Ciudad de Buenos Aires,27.ENE.2015.....

Expediente N° 1-47-10336-13-1

DISPOSICIÓN N° **0976**

vr

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